

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

**PROPUESTA DE MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA UNA
EMPRESA DEDICADA A LA ELABORACIÓN DE JUGOS
NATURALES CONGELADOS**

CASO: LA PULPITA

**TRABAJO DE TITULACIÓN DE GRADO PREVIA A LA
OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERÍA COMERCIAL**

**VALERIA GÁLVEZ PEÑAHERRERA
DIRECTOR: ING. GENOVEVA ZAMORA M. MBA**

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: OPERACIONES

QUITO, OCTUBRE 2016

PROFESOR DIRECTOR:	Ing. Genoveva Zamora M, MBA
PROFESOR INFORMANTE 1:	Ing. Paulina Cadena
PROFESOR INFORMANTE 2:	Ing. Paúl Idrovo

DEDICATORIA

Mi tesis va dedicada con mucho amor:

A Dios que siempre ha estado conmigo, me da oportunidades de vivir, nunca me abandonó, a pesar de mi enfermedad me ha mantenido en pie de lucha y demostrándome que si puedo lograrlo.

A mis padres que me dieron la vida y han estado en todo bueno y malo momento, dándome constantemente esa voz de aliento y de lucha firme. Levantándome cuando me he caído, dando todo su esfuerzo por lograr que sea una excelente profesional.

A mi hermana y su esposo quienes no solo han sido ello, sino que han compartido alegrías, luchas, tristezas y triunfos junto a mí.

A mi hermosa sobrina, quien ha sido mi mayor orgullo y regalo que Dios y mi hermana me pudieron dar.

A mis amigos, con quienes he compartido maravillosos momentos en la formación profesional.

AGRADECIMIENTO

En estos momentos tan importantes de mi vida quiero dar gracias a Dios por bendecirme y guiarme siempre durante esta trayectoria, quien me dio otra oportunidad de vida, ya que nunca me dejó sola durante todo mi proceso de lucha contra esta enfermedad llamada cáncer; pero sobre todo por contar con el apoyo tan importante de mis padres, hermana, cuñado, sobrina, amigos quienes han sido pilares fundamentales para mi crecimiento intelectual y espiritual.

A mis profesores, quienes me han guiado durante mi desarrollo profesional, en especial a mi tutora y amiga Ingeniera Genoveva Zamora, quien a pesar de sus ocupaciones siempre ha estado dispuesta a brindarme su ayuda, asistiendo con su conocimiento profesional a lo largo del desarrollo de mi tesis.

ÍNDICE

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN, 1

1. RESEÑA HISTÓRICA DE LA PULPITA, 3

1.1 EMPRESA, 3

1.1.1 Razón Social, 4

1.1.2 Organigrama de la Empresa, 4

1.1.3 Localización y Políticas de la Empresa, 5

1.1.4 Descripción de los Productos de la Empresa, 8

2. PREMISAS ESTRATÉGICAS, 10

2.1 VARIABLES MACROENTORNO, 11

2.1.1 Políticos - Legales, 11

2.1.1.1 Políticos, 11

2.1.1.2 Legales, 12

2.1.1.2.1 Resolución 390, Seguridad y Salud, 12

2.1.1.2.2 BPM, 12

2.1.1.2.3 Generadores de desechos MAE, 13

2.1.2 Sociales, 13

2.1.3 Tecnológicos, 14

2.1.4 Económicos, 14

2.2 VARIABLES MICROENTORNO, 18

2.2.1 Competencia/Sustitutos, 18

2.2.2 Propuesta de Valor, 20

2.2.3 Portafolio – Cliente, 20

2.2.4 Cifras de la Empresa, 22

2.2.5 Proveedores, 22

3. IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS Y SU MODELAMIENTO, 28

3.1 INVENTARIO EN PROCESOS, 28

3.1.1 Proceso de Producción, 28

3.1.2 Costos, 29

3.1.3 Enfoque de Valoración, 29

3.1.4 En proceso de finalización, 29

3.1.5 Administración de Inventarios, 30

3.1.6 Técnicas de Administración de Inventarios, 30

3.2 CADENA DE VALOR Y DIAGRAMA DE CALIDAD, 31

3.3 CODIFICACIÓN DE PROCESOS, 34

3.3.1 Documentos que maneja el Departamento de Gestión, 35

- 3.3.2 Documentos que maneja el Departamento de Ventas, 36
- 3.3.3 Documentos que maneja el Departamento de Producción, 36
- 3.4 MAPA DE PROCESOS, 36
 - 3.4.1 Contenido del mapa de procesos, 37
 - 3.4.2 Tipo de procesos, 37
 - 3.4.3 Diagramación de un mapa de proceso, 38
 - 3.4.4 Matriz de Impacto, 40
- 3.5 CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS, 41
- 3.6 MODELAMIENTO DE PROCESOS ACTUALES, 44

4. PROPUESTA DE MEJORAMIENTO DE PROCESOS, 58

- 4.1 MEJORAMIENTO DE PROCESOS, 58
 - 4.1.1 Identificación de posibilidades de mejora, 60
- 4.2 PROCESOS PROPUESTOS, 65
 - 4.2.1 Modelamiento, 65
- 4.3 ANÁLISIS COSTO - BENEFICIO, 69
 - 4.3.1 Fórmula costo - beneficio, 70
- 4.4 MANUAL DE PROCEDIMIENTOS, 71

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES, 73

- 5.1 CONCLUSIONES, 73
- 5.2 RECOMENDACIONES, 74

BIBLIOGRAFÍA, 75

ANEXOS, 77

ÍNDICE

TABLAS

1. Balance de la pulpa, 9
2. Variables macro entorno, 15
3. Matriz de impacto de macro entorno, 16
4. Priorización macro entorno, 17
5. Variables micro entorno, 25
6. Matriz de impacto de micro entorno, 26
7. Priorización micro entorno, 27
8. Roles departamentales, 34
9. Codificación de documentos – departamento de Gestión, 35
10. Codificación de documentos – departamento de Ventas, 36
11. Codificación de documentos – departamento de Producción, 36
12. Matriz de impacto basada en las premisas estratégicas, 40
13. Caracterización de procesos, 43
14. Identificación 5'S, 64
15. Cursograma analítico, 67
16. Cursograma propuesto, 68
17. Análisis costo beneficio, 70

ÍNDICE

FIGURAS

1. Organigrama de la Empresa, 5
2. Ubicación geográfica – Jugos Naturales LA PULPITA, 6
3. Cadena de valor de la empresa, 33
4. Diagrama de procesos de la Empresa, 38
5. Mapa de Procesos de la Empresa, 38
6. Símbolos para elaborar diagramas de flujo de tipo I, 44
7. Símbolos para elaborar diagramas de flujo de tipo II, 44
8. Diagrama de flujos general de la empresa, 45
9. Diagrama de flujos Departamento de Ventas, 46
10. Diagrama de flujos Departamento de Producción, 47
11. Diagrama de flujos de los procesos, 49
12. Percepciones de las funciones del puesto, 62

RESUMEN EJECUTIVO

LA PULPITA es una empresa familiar que tiene como actividad principal la elaboración de jugos naturales congelados, brindando productos de calidad, diversos sabores y búsqueda de fidelidad de sus clientes.

El objetivo de la empresa LA PULPITA es siempre brindar productos que tengan acogida en el sector alimenticio, cumpliendo con todos los requisitos y normativas del país; el consumo de estos productos no hace distinción de edad ni condición económica.

El desarrollo de este Trabajo de Titulación de Grado contendrá cinco capítulos los cuales abarcan información importante. En el capítulo I “Reseña Histórica de la Empresa”, se detalla objetivos, misión, visión, razón social, organigramas, ubicación y descripción de los productos que ofrece la empresa con sus pesos correspondientes.

En el capítulo II, “Premisas Estratégicas”, se analiza el micro y macro entorno permitiendo establecer estrategias que sirvan de beneficio para la empresa y ser competitivos en el sector alimenticio.

En el capítulo III, “Identificación de procesos y su modelamiento”, se detalla los procesos que intervienen en la transformación de la fruta a pulpa, la cadena de valor, caracterización; permitiendo la identificación y fijando códigos a los procesos según el departamento que pertenezca.

En el capítulo IV, “Propuesta de Mejoramiento de Procesos”, luego del análisis previo se realiza el mejoramiento de procesos, proponiendo el Manual de Procedimientos como guía para un mejor control interno, que deberá ser cumplido por cada empleado que conforma la organización.

Finalmente en el capítulo V, se procede a resumir los principales resultados alcanzados en el Trabajo de Titulación de Grado y las sugerencias para que éstas se puedan cumplir a cabalidad.

ABSTRACT

TITULO:

Propuesta de Manual de Procedimientos para una empresa dedicada a la elaboración de jugos naturales congelados. Caso: LA PULPITA.

RESUMEN:

LA PULPITA es una empresa familiar dedicada a la elaboración de jugos naturales congelados, que inicia con la recepción de frutas pasando por un proceso en la que convierte a la fruta en pulpa natural empacadas en plástico, diseño propio de la empresa.

El presente trabajo documenta el diseño de un Manual de Procedimientos Operativos para todas las áreas de la empresa LA PULPITA, el mismo que tuvo como base el análisis de cada factor interno y externo para poder recopilar datos. Se realizó una simulación de la propuesta del Manual de Procedimientos enfocado en cada área para un mejor manejo interno en la organización, basado en normativas y procedimientos con el objetivo de una búsqueda de permanencia en el mercado.

La finalidad de proponer el Manual a la empresa mejorar el cumplimiento interno y la calidad de los productos, permitiendo que los procedimientos que se llevan a cabo cuenten con normativas y evitar el mal funcionamiento o que sus procesos no se sujeten a los parámetros establecidos.

Se recomienda que la empresa acoja esta propuesta con la idea de obtener beneficios, rentabilidad, acogida y permanencia en el mercado nacional con la finalidad de poder ampliarse a nivel internacional y no solo ser una empresa dedicada a la elaboración sino posicionarse como marca comercial.

PALABRAS: Manual de Procedimientos, Procesos, Mejoramiento.

TITLE:

Proposal of Manual of Procedures for a company dedicated to the production of natural frozen juices. Case: LA PULPITA.

ABSTRACT:

La Pulpita is a family enterprise dedicated to the production of natural frozen juices, which initiates with the reception of the fruits passing through a process in which converts the fruit into natural pulp packed into plastic, with an own brand of the company.

This paper documents the design of a Manual for Operative Procedures to all the areas of La Pulpita, the same this work took as a base the analysis of every internal and external factor to be able to recollect data. A simulation of the proposal of the Manual of Procedures focused on each area for a better internal management in the organization, based on policies and procedures with the aim of a permanence on the market.

The purpose of proposing the Manual to the company to improve the internal fulfillment and the quality of the products, allowing that the procedures that are carried out should possess regulations and the evil avoiding functioning or that his processes do not subject themselves to the established parameters. There is recommended that the company should receive this offer with the idea of obtaining benefits, profitability, reception and permanency on the domestic market with the purpose of being able to be extended worldwide and not only be a company dedicated to the production but be positioned as commercial brand.

The purpose of proposing the Manual to the company is to improve the internal fulfillment and the quality of the products, allowing that the procedures that are carried out have policies in order to avoiding malfunction or that the processes not be focus to the established parameters.

It is recommended that the company adopt this proposal with the idea of obtaining benefits, profitability, reception and permanency on the domestic market with the aim of being able to expanding worldwide and not only be a company dedicated to the production but also be positioned as commercial brand.

WORDS: Manual of Procedures, Processes, Improvement

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de titulación propone el Manual de Procedimientos Operativos para la empresa LA PULPITA, el documento contiene los procedimientos para las áreas de Gestión, Ventas y Producción.

En los últimos años, la fabricación de pulpas de frutas naturales ha tenido gran acogida en el sector alimenticio, ya que la mayoría de las familias consumen productos que faciliten las labores de elaboración de alimentos, en este caso jugos de frutas naturales.

La empresa LA PULPITA se dedica a la elaboración de jugos naturales congelados, los mismos que son comercializados por la empresa Freskita, marca reconocida a nivel nacional, disponible en los supermercados del país.

La organización se encuentra en una etapa de renovación y cambio, para lo que se han establecido normas de respeto, detalles de funciones de cada empleado; los organigramas actuales no han sido utilizados de manera ordenada y también se encuentran en análisis.

Para aportar en este proceso de mejora, el estudio evalúa varios factores internos como externos que afectan directamente a la gestión empresarial, evitando que la competencia se posicione en el mercado.

Se desarrolla las premisas estratégicas mediante la matriz de impacto, basándose en el análisis del macro y micro entorno; se obtiene como respuesta la priorización de cada factor estudiado; el documento debe ser actualizado constantemente.

Se modeló el diagrama de flujo del proceso de elaboración de pulpa de frutas, iniciando con la entrega del producto por parte del proveedor, hasta la transformación de la pulpa de frutas, su envase y despacho a la empresa comercializadora.

La propuesta de Manual de Procedimientos permitirá que la empresa tenga un documento en el cual puede gestionar basado en normativas para el desarrollo de los procesos administrativos y operativos, y la medición y control de estos permitan la toma de decisiones oportunas.

CAPÍTULO I

RESEÑA HISTÓRICA DE LA PULPITA

1.1 EMPRESA

Empresa LA PULPITA fue creada en el 2009, para concretar una idea de negocio del Señor Lucas Córdova en conjunto con su familia.

Posterior a la generación de la idea, se ejecutó el plan de negocio como una empresa familiar tomando en cuenta varios aspectos que delimitan al crecimiento de LA PULPITA.

El negocio se dedica a la comercialización de pulpa de frutas, tanto como materia prima para empresas dedicadas a la industrialización de alimentos y también como producto terminado; en esta última presentación se ofrece productos de diferentes frutas como taxo, fresa, guanábana, guayaba, mango, maracuyá, mora, papaya, piña, tamarindo y tomate de árbol.

Para la elaboración del producto; LA PULPITA cuenta con la distribución de varios asociados ubicados en diferentes partes del Ecuador, por ejemplo Otavalo, La Península y Cotopaxi.

Desde sus inicios, han incrementado su cartera de clientes, los cuales reconocen la calidad del producto permitiendo el crecimiento estimado en 20% a 30%, tomando como base de datos de los dos últimos años.

La empresa LA PULPITA busca ingresar a un mercado competitivo guiado por una estrategia comercial sólida para no depender de su principal cliente, la empresa comercializadora FRESKITA. (Cordova, 2015)

1.1.1 Razón Social

De acuerdo a los registros del Servicio de Rentas Internas el RUC 1101401840001 pertenece al Señor CORDOVA PALADINES LUCAS EVANGELISTA. (Internas, 2015)

JUGOS NATURALES LA PULPITA es el nombre comercial dado por Servicio de Renta Internas según resolución NAC-GCORCE09-00571.

1.1.2 Organigrama de la Empresa

El organigrama es una representación visual de la estructura organizacional, líneas de autoridad, cadena de mando, relaciones de personal, comités permanentes y líneas de comunicación. (Ferrel, Hirt, Adriaenséns, Flores y Ramos)

El organigrama es la representación gráfica de la estructura orgánica de una institución o de una de sus áreas, en las que se muestran las relaciones que guardan entre sí los órganos que la componen. (Enrique B. Franklin)

La empresa se clasifica de acuerdo al criterio de la Superintendencia de Compañías como en micro empresa debido a que en su nómina consta por número de empleados; en siete personas.

El organigrama de la empresa es presentada como una espina dorsal de LA PULPITA; en donde se señalan mediante gráficos correlacionados diferentes cargos facilitando la observación de las relaciones de los miembros de la organización tanto en forma horizontal como en vertical.

Facilita la supervisión del gerente, obteniendo una gama limitada de habilidades.

La empresa LA PULPITA ha diseñado el siguiente organigrama estructural:

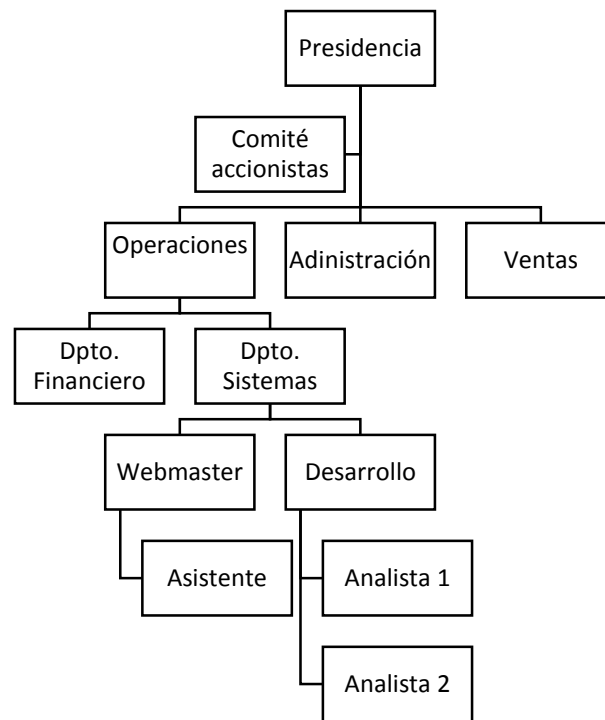


Figura. 1: Organigrama de la Empresa

Fuente: Tesistas – La Pulpita

El organigrama presentado no corresponde con las actividades que desempeña actualmente la empresa LA PULPITA por diversos motivos internos.

1.1.3 Localización y Políticas de la Empresa

LA PULPITA se ubica en Calle Primera N58-01 y Pasaje Décimo, Barrio LA QUINTANA, en el Sector Norte de Quito – Ecuador.

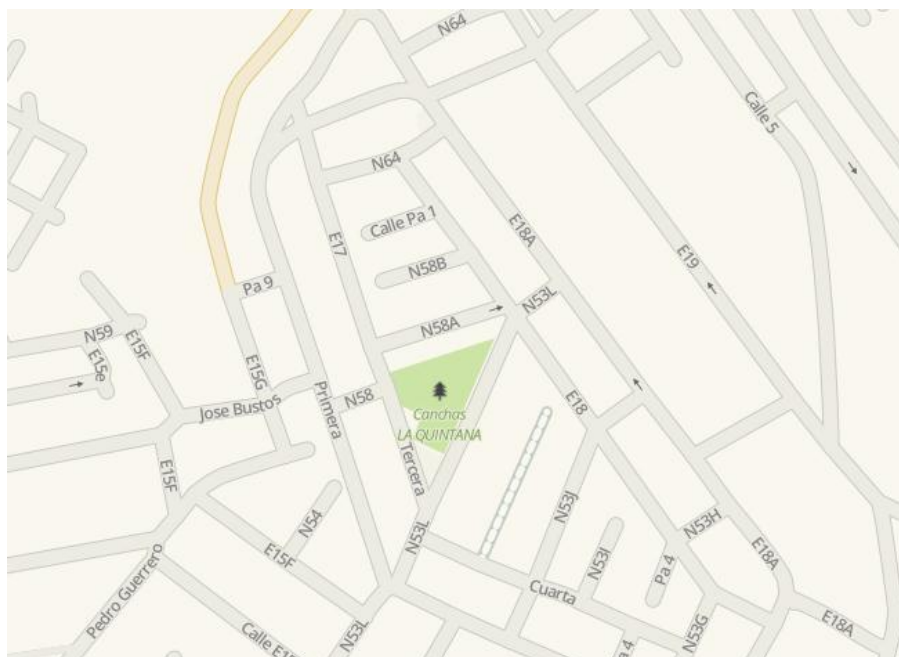


Figura 2: Ubicación Geográfica - Jugos Naturales **LA PULPITA**

Fuente: Tesistas – La Pulpita

Tomando en cuenta la opinión de los proveedores en relación a la ubicación de la empresa; consideran que se encuentra en un punto estratégico de la ciudad ya que sus mayores proveedores son de la parte norte de Ecuador; por lo tanto, llegar a la empresa les resulta de facilidad e incluso no existe un mayor tráfico lo cual agiliza el proceso de entrega de producto.

Las políticas más importantes que considera LA PULPITA en cada uno de sus departamentos, se detallan a continuación:

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN – ÁREA ADMINISTRATIVA

Definir la política de gestión administrativa, de personal y velar por que éste se lleve a cabo con el fin de colaborar en el logro de los objetivos de la empresa.

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN – ÁREA FINANCIERA

Gestionar los recursos con el fin de asegurar la eficiencia económica.

DEPARTAMENTO DE VENTAS

Gestionar las actividades de proceso de ventas, de acuerdo a las tendencias de mercado y evolución de la empresa, con el propósito de identificar las necesidades de los compradores y ofrecer soluciones que tiendan a satisfacer de manera eficiente.

DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN

Garantizar la disponibilidad de mercadería requerida al costo acordado.

Tener políticas corporativas claras a seguir es una cuestión necesaria, las cuales servirán como guía para poder ofrecer un producto óptimo y acorde los requerimientos del mercado potencial y clientes.

La empresa LA PULPITA sigue una política de calidad manifestada bajo directrices, en la cual están conscientes de la importancia de relacionarse con los compradores bajo parámetros que permitan adquirir productos de calidad manteniendo la ética empresarial y compromiso social; las directrices son las siguientes:

- ✓ Adquirir la materia prima bajo el registro de sanidad y de primera calidad para ofrecer productos con excelente particularidad.
- ✓ Contar con normas de aseo y limpieza en las áreas de trabajo.
- ✓ Política de conservación de producto.
- ✓ Auditoría Interna.

- ✓ Política de producción por lotes. (Jugos Naturales LA PULPITA, 2012)

1.1.4 Descripción de los Productos de la Empresa

La empresa LA PULPITA elabora pulpas de frutas frescas y las expende en fundas de 250 y 550 gramos; el producto se congela para la entrega al consumidor.

Todos los productos que tiene LA PULPITA, son de excelente calidad, 100% naturales, no fermentado. Producto obtenido por la desintegración de frutas comestibles sanas, maduras y limpias.

La pulpa es refinada en malla de 0,5mm., homogenizada, deaireada, pasteurizada, empacada higiénicamente para su conservación y congelada; la pulpa no contiene preservativos y no contiene azúcar. (Sapag, 2000)

Para obtener el balance de la pulpa se ajustan los grados brix, agregando un 0.1% de ácido ascórbico hasta lograr un Ph apropiado para el sabor procesado, información que muestra la tabla siguiente por el tipo de fruta:

Pulpas de frutas	Rangos de PH	
	Máximo	Mínimo
Taxo	3.5 +	3,8 -
Fresa	3.8 +	0,2 -
Guanábana	4.0	4,3 -
Guayaba	3.8 +	0,2 -
Mango	3.9	4,2 -
Maracuyá	2.8	3,2 -
Mora	2.8	3,2 -
Papaya	2.8	3,2 -
Piña	3.6	3,8 -
Tamarindo	0	0
Tomate de Árbol	0	0

Tabla 1: Balance de la pulpa

Fuente: Jugos naturales LA PULPITA

CAPÍTULO II

PREMISAS ESTRATÉGICAS

Las premisas estratégicas son afirmaciones o negaciones determinadas en un ambiente de incertidumbre, convirtiéndose en factores importantes a considerar en toda organización, analizando situaciones internas como externas dando como resultado la elaboración de pronósticos que servirán como supuestos para otros planes.

Al momento de tomar cualquier decisión; la empresa debe considerar varios aspectos como son los agentes internos y externos que afectan a su entorno permitiendo bajo un análisis; un proceso de adaptación entre ambos.

El papel del entorno en la vida de las empresas es de gran importancia, que incluso bajo la investigación de algunos autores le dan la categoría de ser uno más de sus elementos junto con el factor capital, organización y humano.

La interrelación que existe entre la empresa y el entorno permite detectar a tiempo las oportunidades y amenazas que el entorno presenta para su supervivencia, aprovechando las oportunidades y convirtiendo a las amenazas en oportunidades. Identificar cambios internos que tiene que poner en marcha para mejorar la relación con el entorno y facilitar la adaptación. (Educa Aragon, s.f.)

Para que la empresa “LA PULPITA” obtenga ventajas competitivas, tiene que estar siempre vigilando los cambios que se producen en el entorno; bajo un análisis constante, permitiendo que la empresa actúe rápidamente, tome ventaja de las oportunidades antes que los competidores y así responda a las amenazas del entorno antes que se produzca un daño significativo a la organización.

2.1 VARIABLES MACROENTORNO.

Engloba factores que reflejan grandes tendencias a la realidad exterior de la empresa en el cual su influencia es lo más mínimo, incluso afectar más o menos a las demás empresas. (Ecobachillerato, s.f.)

2.1.1 Políticos – Legales.

Se toma como eje principal una posición de poder en la sociedad actual, en diferentes niveles que obviamente repercutan en el campo económico.

Se considera existencia de políticas de bienestar social; leyes y normativas en materia laboral, medio ambiental, fiscal.

2.1.1.1 Políticos.

Existe una correlación con el campo económico y legal, ya que están en constantes cambios.

Desde el punto de análisis en la empresa se ha considerado un factor que puede impactar como es la nueva ordenanza municipal de ubicación a una zona industrial, ya que actualmente “LA PULPITA” se encuentra en un sector poblado y sus máquinas ocasionan mucho ruido a las personas que viven cerca de la empresa. La nueva ubicación va a ser en la vía Panamericana Norte, sector considerado como zona industrial, la evidencia que tiene la empresa es el cumplimiento de la ley en el cual permite brindar una solución de acudir a las instalaciones del Gobierno Seccional para pedir un plazo adecuado que permita a la empresa acoger lo más rápido posible la ordenanza manifestada.

2.1.1.2 Legales.

Reglamentación que afecta a la empresa crea un conjunto de normas jurídicas creando actividades de la empresa. (Carlos)

Los factores que impactan en la organización son tres básicamente la Resolución 390 de Seguridad y Salud, BPM y Generadores de Desechos MAE.

2.1.1.2.1 Resolución 390 de Seguridad y Salud.

Mediante programas de prevención de los riesgos derivados del trabajo, acciones de reparación de los daños derivados de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales u ocupacionales, incluida la rehabilitación física y mental y la re inserción laboral. (Asesoría en prevención de riesgos laborales, capacitación integral).

2.1.1.2.2 BPM.

Significado.- Buenas prácticas de manufactura. La manipulación e higiene de alimentos procesados en la industria alimentaria conlleva a una responsabilidad por parte de altos y medios niveles jerárquicos de las organizaciones, manifestando un compromiso alto hacia el consumidor de ofrecer un producto de alta calidad bajo normas nacionales e internacionales con el monitoreo de BPM, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. (MEDINA).

2.1.1.2.3 Generadores de Desechos MAE

La gestión de sustancias químicas y desechos peligrosos, está vinculada con la adopción de convenios internacionales, a través de los cuales la Organización de las Naciones Unidas en su afán de proteger la salud humana y el ambiente contra los efectos adversos de los productos químicos tóxicos y los desechos peligrosos brinda asistencia a los países, en sus esfuerzos por poner en práctica las obligaciones adquiridas en la suscripción de los convenios. (MINISTERIO DEL AMBIENTE, s.f.).

2.1.2 Sociales.

Relativos aspectos y modelos culturales así como a características demográficas de una sociedad. (Carmen, s.f.)

Valores y creencias básicas de la sociedad.- Actitudes referentes a por ejemplo ocio, trabajo, consumo, hacia la empresa, clima laboral, factores que afectan de cierta manera el desempeño de la organización. Mientras más rápido se adapte mayor serán las ventajas a obtener.

Modas y estilos de vida.- Se ve afectado por los cambios en los modos de vida de la sociedad y tendrá que adecuar su actividad según lo impuesto.

Variables demográficas.- La composición por sexo y edad, natalidad, mortalidad, entre otros factores hacen que se efectúen amenazas y oportunidades para todas las empresas.

Los factores que influyen en el análisis realizado son; traslado de maquinaria a una sucursal nueva y la gestión de provisión de transporte referente a dicha

necesidad; el razonamiento lógico por el cual se ejecuta este tipo de cambios es por falta de espacio adecuado y comodidad a los colaboradores para que de cierta manera se puede elevar la productividad; permitiendo así buscar nuevos trabajadores que vivan cerca de la nueva sucursal prevista y a su vez el lugar brindará mayor comodidad y confort, adicional no será necesario la contratación de transporte privado ya que se cuenta con servicio de transporte público.

2.1.3 Tecnológicos.

Considerados como avances científicos son presentados por consecuencias económicas que da la tecnología actualmente como material útil para la competencia; incrementando la eficiencia, dando como buenos resultados a largo plazo. Cuando se cuenta con tecnología de un alto nivel, permite que los productos se destaquen. (Educa Aragon, s.f.)

Factores que inciden en la empresa “LA PULPITA”, no cuentan con innovación tecnológica, falta de adquisición de un sistema operativo y tecnificación de la mano de obra, permitiendo que la productividad baje, manifestando una tendencia alta; por lo tanto una solución propuesta es capacitar al personal previa a la obtención de la tecnología avanzada gerenciada por un cargo alto de la empresa tomando en cuenta el presupuesto de la inversión.

2.1.4 Económicos.

Afecta a la empresa en cuanto al uso que le da la Sociedad a los recursos. (Carlos)

LA PULPITA no cuenta con suficientes recursos monetarios para cubrir algunos gastos que se están dando en la actualidad; por lo tanto factores que afectan en gran medida a la empresa es el financiamiento y crédito con los

proveedores, obteniendo como una propuesta de un crédito bancario a mediano plazo; con una tasa de interés baja. En cuanto a los proveedores, establecer una negociación de ganar – ganar obteniendo una estrategia de mayor cupo de compra mayor beneficio en la venta

<u>Variables</u>	<u>Factores</u>	<u>Referencia</u>	<u>Tendencia</u>	<u>Nivel de Impacto</u>	<u>PREMISA ESTRATÉGICA</u>
	¿Cuáles son los factores que impactan en la organización?	¿Cuáles son las evidencias? (Hechos, desempeño histórico, razonamiento lógico) que soportan el factor identificado	(++; ±; -)	Establezca la clasificación: Alto, Medio o Bajo, para cada factor encontrado	
	(o pueden impactar)				
Sociales	Traslado de maquinaria a una sucursal nueva de la empresa.	No disponen de un espacio adecuado en la actual empresa.	±	Alto	La nueva instalación brindará mayor comodidad y confort a los colaboradores.
	Gestión de provisión de transporte referente a la sucursal de la empresa.	Actualmente la empresa no tiene suficientes recursos para pagar el transporte de los colaboradores, siendo un requisito no obligado.	±	Medio	Buscar trabajadores que vivan cerca a la sucursal prevista ya que se hay vías de transporte público.
Legales	Resolución 390 Seguridad y Salud	Cumplimiento de la ley	+	Alto	Establecer un cronograma priorizando el cumplimiento de la resolución 390, BPM y Generador de Desecho MAE.
	BPM				
	Generadores de desechos MAE				
Económicos	Financiamiento	Crédito bancario	-	Alto	Obtener financiamiento de crédito por medio del Banco del Pichincha a mediano plazo.
	Crédito con los proveedores	Crédito v/s Monto de compra	-	Alto	Establecer el tipo de negociación ganar - ganar con el proveedor, por medio de una estrategia a mayor cupo de compra mayor beneficio en venta.
Políticos	Nueva ordenanza de ubicación de zona industrial (Reubicación vía Panamerica Norte)	Cumplimiento de la ley	-	Alto	Acudir a instancias de Gobierno Seccional para pedir plazo adecuado para la reubicación de máquinas de la empresa.
Tecnológicos	Innovación tecnológica	Baja la productividad	+	Alto	Capacitar al personal previa a la obtención de tecnología avanzada decidida por la alta gerencia tomando en cuenta el presupuesto para inversión.
	Adquisición de un sistema operativo		+	Alto	
	Tecnificación de la mano de obra		+	Alto	

Tabla 2: Variables macro entorno

Fuente: Tesistas – La Pulpita

VARIABLES	PREMISA ESTRATÉGICA	MATRIZ DE IMPACTO				SUMATORIA
		CALIDAD	PRECIO	GESTIÓN COMERCIAL	GESTIÓN TÉCNICA	
SOCIALES	La nueva instalación brindará mayor comodidad y confort a los colaboradores.	7	7	3	5	22
	Buscar trabajadores que vivan cerca a la sucursal prevista ya que hay vías de transporte público.	5	1	5	7	18
LEGALES	Establecer un cronograma priorizando el cumplimiento de la resolución 390, BPM y Generador de Desecho MAE.	7	3	7	7	24
ECONÓMICOS	Obtener financiamiento de crédito por medio del Banco del Pichincha a mediano plazo.	7	7	7	7	28
	Establecer el tipo de negociación ganar - ganar con el proveedor, por una estrategia a mayor cupo de compra mayor beneficio en venta.	7	5	7	7	26
POLÍTICOS	Acudir a instancias de Gobierno Seccional para pedir plazo adecuado para la reubicación de máquinas de la empresa.	3	1	5	5	14
TECNOLÓGICOS	Capacitar al personal previa a la obtención de tecnología avanzada decidida por alta gerencia tomando en cuenta el presupuesto para inversión.	7	7	7	7	28

NIVEL	VALORACIÓN
Alto	7
Medio Alto	5
Medio	3
Bajo	1

Tabla 3: Matriz de impacto de macro entorno

Fuente: Tesistas – La Pulpita

VARIABLES	PREMISA ESTRATÉGICA	SUMATORIA	%	% ACUMULADO
SOCIALES	La nueva instalación brindará mayor comodidad y confort a los colaboradores.	22	14%	14%
	Buscar trabajadores que vivan cerca a la sucursal prevista ya que hay vías de transporte público.	18	11%	25%
LEGALES	Establecer un cronograma priorizando el cumplimiento de la resolución 390, BPM y Generador de Desecho MAE.	24	15%	40%
ECONÓMICOS	Obtener financiamiento de crédito por medio del Banco del Pichincha a mediano plazo.	28	18%	58%
	Establecer el tipo de negociación ganar - ganar con el proveedor, por una estrategia a mayor cupo de compra mayor beneficio en venta.	26	16%	74%
POLÍTICOS	Acudir a instancias de Gobierno Seccional para pedir plazo adecuado para la reubicación de máquinas de la empresa.	14	9%	83%
TECNOLÓGICOS	Capacitar al personal previa a la obtención de tecnología avanzada decidida por alta gerencia tomando en cuenta el presupuesto para inversión.	28	18%	100%
TOTAL		160	100%	

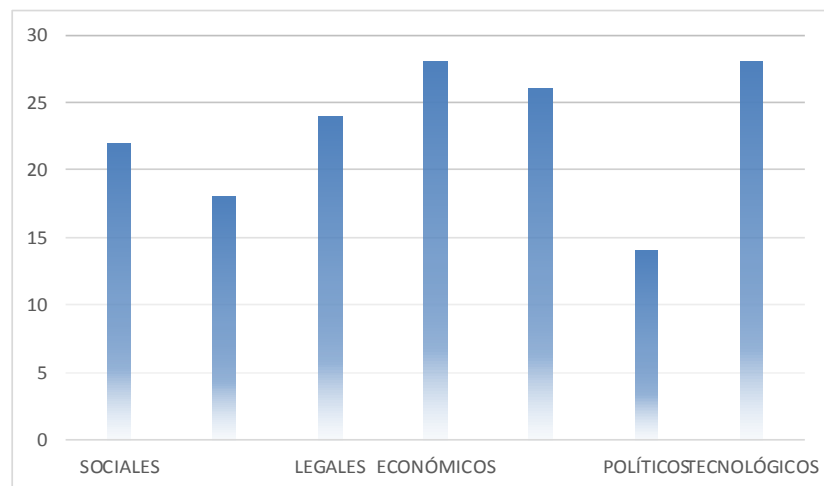


Tabla 4: Priorización macro entorno

Fuente: Tesistas – La Pulpita

2.2 VARIABLES MICROENTORNO

Factores que afectan de manera directa a la empresa en función del sector en el que actúe.

La empresa debe observar atentamente la evolución de su sector para así conocer los cambios que se están produciendo en las fuerzas competitivas del mismo y en la presión competitiva existente, ya que de esto va a depender los beneficios y su rentabilidad.

Para el análisis nos basamos en las cinco fuerzas competitivas de Porter determinando el grado de rivalidad entre las empresas de un sector. (www.fabrizionoboa.net)

2.2.1 Competencia / Sustitutos.

La rivalidad entre competidores actuales hace que como empresa se enfoque en mejorar la calidad, producto y precio para mejorar su posición en el sector.

Algunas formas de competir pueden ser perjudiciales para todo el sector, desde el punto de vista de la rentabilidad.

Número de competidores en el sector.- Cuantas más empresas haya en el sector el grado de competencia es mayor.

Posibilidades de crecimiento del sector.- Rivalidades entre competidores será mayor a medida que el sector vea disminuir su tasa de crecimiento, puesto que unas empresas solo podrán crecer a costa de la cuota de mercado de las otras.

Existencia de costes fijos elevados.- Si existen costes fijos elevados las empresas tendrán que trabajar a plena capacidad para que su peso en los costes unitarios sea la menor posible; así pues, la oferta en el mercado aumentará, creciendo la competencia entre empresas.

La diferenciación del producto.- A menor diferenciación de productos mayor competencia puesto que los compradores cambiarán de vendedor sin notar diferencias en el producto.

El exceso de capacidad productiva.- Si existe un exceso de capacidad productiva en el sector la oferta será mayor que la demanda y la rivalidad será mayor entre las empresas.

Existencia de intereses estratégicos de las empresas.- La rivalidad será mayor cuanto más interés, por motivos estratégicos, tengan éstas en estar presentes en el sector.

La existencia de fuertes barreras de salida de un sector.- La intensidad de la competencia será mayor en sectores en los que haya factores que impidan a las empresas abandonar el sector tales como la posesión por parte de la empresas de activos muy especializados de difícil venta o reutilización; barreras emocionales como la lealtad a los empleados, por identificación con el negocio. (Vega, 1996)

La empresa presenta a sus competidores potenciales como son PROFRUTEC, FRUCONSA y DEL HUERTO PULPAS DE FRUTAS, compitiendo entre ellos en la calificación de proveedores, calidad de servicio, mano de obra y registros de sanidad; obteniendo una tendencia alta arrojando como resultado elevar la productividad y factores críticos de éxitos enfocados en la calidad del producto, calidad de servicio y precio.

2.2.2 Propuesta de Valor

Considerada como una estrategia empresarial que maximiza la demanda a través de configurar óptimamente la oferta.

Toda organización tiene misión, visión y valores, permitiendo a que toda empresa se base en sus propios lineamientos superándose entre ellos.

A continuación se presenta la misión y visión de “LA PULPITA”:

Misión.- Ser reconocidos como líderes en el mercado que brinde un producto de aceptación global, posicionando la marca LA PULPITA en el mercado nacional e internacional un producto de calidad.

Visión.- Fabricar y comercializar pulpa de fruta para satisfacer las necesidades de los consumidores en nuestro mercado objetivo, aportando a la vez con fuentes de trabajo y el desarrollo de nuestro país.

En base a los lineamientos presentados; se pudo optar por la elaboración de un cronograma de actividades cumpliendo con factores críticos de éxitos, misión, visión y valores de la organización.

2.2.3 Portafolio – Cliente

Los clientes pueden forzar la competencia entre las empresas del sector exigiendo bajas de precios, mejoras en la calidad y servicio ofrecidos por los vendedores.

El grado de concentración de los compradores y el volumen de sus compras en relación con las ventas totales del proveedor.- Si hay pocos clientes y compran gran parte de la producción su poder será mayor.

La importancia de los productos comprados en la estructura de costes del comprador.- Cuanto más importantes sean, la presión que ejercerá el comprador al vendedor buscando mejores condiciones de venta será mayor.

La importancia que el producto comprado tenga para la calidad de los productos o servicios del comprador.- Cuanta mayor importancia tenga, la sensibilidad a los precios por parte del comprador será menor.

La rentabilidad y margen del cliente.- Cuanta menor rentabilidad obtenga en su actividad más presión hará para comprar en mejores condiciones.

La diferenciación de los productos.- A menor diferenciación mayor será la presión que podrá ejercer el cliente al vendedor ante la amenaza de acudir a otro vendedor.

La existencia de bajos costes de cambio de proveedor.- Cuanto más fácil sea cambiar de proveedor más posibilidades de éxito tendrán las exigencias del cliente.

La posibilidad de integración vertical hacia atrás.- Cuanto más real sea la amenaza de que el cliente pueda pasar a fabricar el producto que compra, su poder negociador será mayor.

La información que el cliente tenga sobre el mercado.- Cuanta más información tenga el cliente y más transparente consiga que el mercado sea para él, podrá conseguir mejores condiciones de compra. (Cohen, 2004)

LA PULPITA presenta a su cliente potencial que es FRESKITA, dicha marca la podemos encontrar en los supermercados a nivel nacional, lo que le gusta a su cliente es la atención directa que tiene, entregas justo a tiempo y que cumpla con los factores críticos básicos que tiene la empresa.

La premisa estratégica es crear estrategias de valor para el cliente ofreciendo productos innovadores al mejor costo contando con el compromiso de toda la empresa.

2.2.4 Cifras de la empresa

La empresa ha ido creciendo en un rango bastante bueno, valores considerados en el transcurso de los dos años últimamente, inclusive se ha ido involucrando nuevos clientes.

Lo que se brinda como solución es llevar a la mente del cliente la marca “LA PULPITA” y consolidar la relación entre cliente, proveedor y empresa.

2.2.5 Proveedores

Los proveedores pueden aumentar su poder de negociación sobre las empresas de un sector amenazando con elevar los precios o reducir la calidad de los productos o servicios, con lo que la rentabilidad del sector comprador disminuiría.

El grado de concentración del sector de los proveedores.- Cuantos menos proveedores existan su capacidad de negociación será mayor.

Que no existan productos sustitutos para la venta en su sector.- Es decir, que el cliente sólo pueda comprar ese producto y no otro.

Que la empresa no sea un cliente importante del proveedor.- Cuanto menor sea el cliente menos capacidad de negociación tendrá frente al proveedor.

Que los proveedores vendan un producto que sea un input importante para el negocio del comprador.- Es decir, que la actividad del cliente dependa del producto ofrecido por el proveedor.

Que los productos del grupo proveedor están diferenciados o requieren costes elevados por cambio de proveedor.- La diferenciación de productos siempre conlleva la fidelización del cliente. Por otro lado si cambiar de proveedor lleva aparejados costes importantes al cliente no le queda más remedio que seguir con el mismo proveedor.

Que el proveedor represente para el cliente una amenaza real de integración vertical hacia delante.- La posición de fuerza del proveedor frente al cliente será tanto mayor cuanto más fácil sea que aquel pueda entrar a operar como competidor en el mismo sector del cliente con lo que ya no lo necesitaría como comprador. (Stanton, 2000)

Proveedores presentados por la organización son los siguientes:

- ✓ Agrícola Santiago Javier.
- ✓ Agrícola Santa Rosa.
- ✓ Rosa Cherres.
- ✓ Rancho San Gabriel Fernando Moreta.
- ✓ Exofrut.
- ✓ Agroficial.
- ✓ Javier Figueroa.

Como premisa estratégica se estableció en desarrollar a través del Departamento de Compras un registro para atender los requerimientos por parte del cliente interno.

	FACTOR CRÍTICO		SITUACIÓN ACTUAL	TENDENCIA (+; ±; -)	PREMISA ESTRATÉGICA
2	Competencia / Sustitutos	¿Cuáles son los competidores potenciales?	Fabricante: PROFRUTEC; Marca: Rapid Juice Fabricante: FRUCONSA; Marca: Fruta Si Fabricante: DEL HUERTO PULPAS DE FRUTAS; Marca: Del Huerto	±	Elevar la productividad y factores críticos de éxitos; calidad del producto, calidad de servicio y precio.
3		¿Existen barreras, es decir formas de evitar que ingresen al mercado nuevos competidores?	Calificación de proveedores. Mano de Obra. Calidad de servicio. Registros de Sanidad.	+	
4	Propuesta de Valor	¿Cuál es la propuesta de Valor de la Organización?	Brindar productos terminados basandose en los factores críticos establecidos; calidad del producto, de servicio y de precio. ¹	+	Cumplir con la misión, visión y valores alineados a un SIG. Cumplir con los factores críticos. Establecer un cronograma de actividades.
5		*Matriz productiva ¿Cuál es la propuesta de Valor de los principales competidores/sustitutos?		+	
6	Portafolio - Cliente	¿Cuál es el principal cliente de la organización?	Freskita (principal comprador - comercializador)	+	Crear estrategias de valor para el cliente ofreciendo productos innovadores al mejor costo contando con el compromiso de toda la empresa.
8		¿Por qué compra el producto?	Relación directa entre LA PULPITA y su principal comprador.	+	
9		¿Cuáles son los principales beneficios que espera recibir de este producto?	Calidad del producto, excelente servicio directo y precio justo.	+	
10		¿Cuál es la ventaja competitiva del producto?	Relación directa con los clientes, entrega de producto basandose en JUST TIME.	+	
11		¿Cuál es el nivel de percepción del cliente con respecto al producto?	Se cumplan los estándares de los factores críticos.	+	

12	Cifras de la empresa	¿Cuáles son los resultados de los últimos 2 años y actuales con respecto a los ingresos de la organización? (+; +--; -)	Es positiva	+	Llevar a la mente del cliente una marca maestra "LA PULPITA" y consolidar la relación entre cliente, proveedor y empresa.
14		¿Ha existido incremento de clientes en los 2 últimos y en el actual?	Si	+	
17	Proveedores	¿Cuáles son los principales proveedores de LA PULPITA?	Agrícola Santiago Javier. Agrícola Santa Rosa. Rosa Cherres. Rancho San Gabriel Fernando Moreta. Exofrut. Agroficial. Javier Figueroa.	±	Desarrollar a través del Departamento de Compras un registro para atender los requerimientos por parte del cliente interno.
19	Factores Críticos de éxito	¿Cuáles son los factores clave para el éxito de la organización?	Calidad del producto, calidad del servicio y precio.	+	Innovar los procesos productivos. Calidad del producto: Realizar muestreo para comprobar las características planteadas. Calidad del servicio: Brindar un trato agradable al cliente garantizando compra - venta de productos. Precio: Plantear una relación impecable en calidad - precio.

¹ Visión: Ser reconocidos como líderes en el mercado que brinde un producto de aceptación global, posicionando la marca LA PULPITA en el mercado nacional e internacional un producto de calidad.

* Misión: Fabricar y comercializar pulpa de fruta para satisfacer las necesidades de los consumidores en nuestro mercado objetivo, aportando a la vez con fuentes de trabajo y el desarrollo de nuestro país.

² <http://artenadamas.com/profrutec-fabrica/productos?schflt%5Bfamilia%5D=1036&schflt%5Bfabricante%5D=147>

³ Misión: Seleccionar, procesar la fruta natural para conseguir pulpa y mermelada "deliciosa saludable" de óptima calidad para su consumo.

Visión: Ser la primera empresa en la elaboración de pulpas y mermeladas naturales alcanzando los mejores niveles de comercialización nacional sin causar impacto ambiental.

⁴ Misión: Producir y comercializar pulpas de frutas y mermeladas con los mejores estándares de calidad que satisfagan a nuestros consumidores, aportando al desarrollo y crecimiento de la industria nacional.

Visión: Ser una empresa altamente competitiva y líder en el mercado de pulpas congeladas y abrir mercado en el exterior para dar a conocer la riqueza y calidad de nuestros productos.

Tabla 5: Variables micro entorno

Fuente: Tesistas – La Pulpita

FACTOR CRÍTICO	PREMISA ESTRATÉGICA	MATRIZ DE IMPACTO				SUMATORIA
		CALIDAD	PRECIO	GESTIÓN COMERCIAL	GESTIÓN TÉCNICA	
COMPETENCIA / SUSTITUTOS	Elevar la productividad y factores críticos de éxitos; calidad del producto, calidad de servicio y precio.	7	5	5	7	24
PROPUESTA DE VALOR	Cumplir con la misión, visión y valores alineados a un SIG.	7	3	7	7	24
	Cumplir con los factores críticos.	7	3	7	7	24
	Establecer un cronograma de actividades.	5	5	5	5	20
PORTAFOLIO - CLIENTE	Crear estrategias de valor para el cliente ofreciendo productos innovadores al mejor costo contando con el compromiso de toda la empresa.	7	1	5	7	20
CIFRAS DE LA EMPRESA	Llevar a la mente del cliente una marca maestra "LA PULPITA" y consolidar la relación entre cliente, proveedor y empresa.	7	7	7	5	26
PROVEEDORES	Desarrollar a través del Departamento de Compras un registro para atender los requerimientos por parte del cliente interno.	3	1	3	5	12
FACTORES CRÍTICOS DE ÉXITOS	Innovar los procesos productivos.	7	7	7	7	28

NIVEL	VALORACIÓN
Alto	7
Medio alto	5
Medio	3
Bajo	1

Tabla 6: Matriz de impacto de micro entorno

Fuente: Tesistas – La Pulpita

FACTORES CRÍTICOS	PREMISA ESTRATÉGICA	SUMATORIA	%	% ACUMULADO
COMPETENCIA / SUSTITUTOS	Elevar la productividad y factores críticos de éxitos; calidad del producto, calidad de servicio y precio.	24	13%	13%
PROPUESTA DE VALOR	Cumplir con la misión, visión y valores alineados a un SIG.	24	13%	27%
	Cumplir con los factores críticos.	24	13%	40%
	Establecer un cronograma de actividades.	20	11%	52%
PORTAFOLIO - CLIENTE	Crear estrategias de valor para el cliente ofreciendo productos innovadores al mejor costo contando con el compromiso de toda la empresa.	20	11%	63%
CIFRAS DE LA EMPRESA	Llevar a la mente del cliente una marca maestra "LA PULPITA" y consolidar la relación entre cliente, proveedor y empresa.	26	15%	78%
PROVEEDORES	Desarrollar a través del Departamento de Compras un registro para atender los requerimientos por parte del cliente interno.	12	7%	84%
FACTORES CRÍTICOS DE ÉXITOS	Innovar los procesos productivos.	28	16%	100%
TOTAL		178	100%	

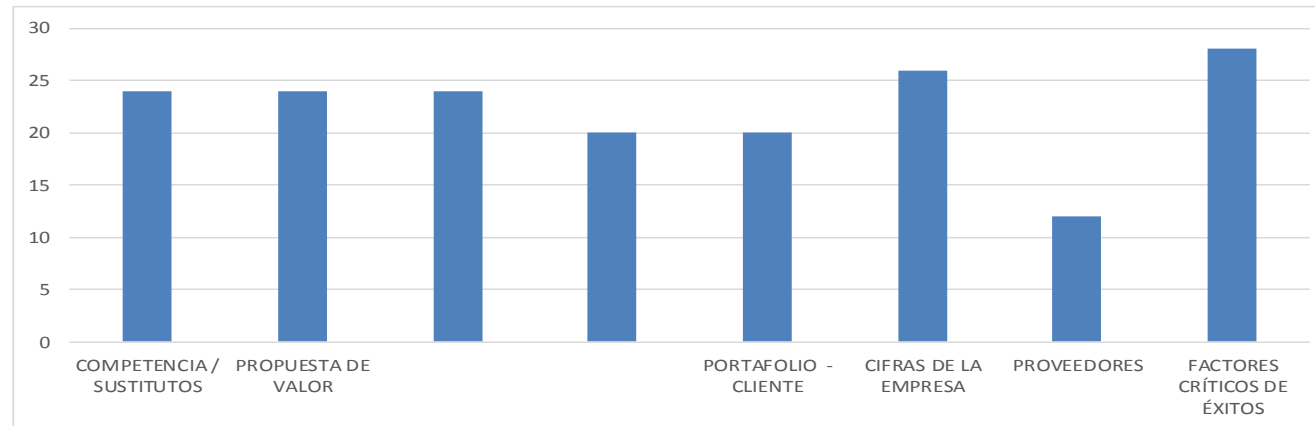


Tabla 7: Priorización micro entorno

Fuente: Tesistas – La Pulpita

CAPÍTULO III

IDENTIFICACIÓN DE PROCESOS Y SU MODELAMIENTO

3.1 INVENTARIO DE PROCESOS.

Proceso es conjunto de actividades, acciones y operaciones que producen, a través de la transformación de un recurso, una cantidad de productos, bienes o servicios. (www.repositorio.espe.edu.ec, s.f.)

Para el Departamento de Contabilidad es de gran importancia el concepto, ya que tienen en cuenta el valor del inventario en proceso; al igual que lo hacen con las materias primas y productos terminados.

3.1.1 Proceso de Producción

Los procesos de fabricación implican en tres fases básicas:

- ✓ Materias primas se compran a los proveedores y reciben en un inventario del almacén de la empresa.
- ✓ Se da el proceso de producción; los materiales se mueven fuera del inventario y son utilizados en dicho proceso.
- ✓ Última fase, los productos acabados se completan y están listo para la logística de salida y proceso de comercialización.

El inventario en proceso está en diversas etapas de desarrollo.

3.1.2 Costos

Los costos de inventarios en proceso básicamente se calculan en función del valor de materiales y costos de producción hasta el punto de progreso. Materia prima directa, mano de obra directa y costos indirectos de fabricación se incluyen en la valoración de los inventarios en procesos.

3.1.3 Enfoque de Valoración

Determinar el método de valuación de inventarios para utilizar en la contabilización en distintas etapas. Los métodos más comunes son FIFO y LIFO.

FIFO.- Los materiales utilizados en la producción se valoran utilizando los materiales recibidos primero.

LIFO.- Los materiales recibidos más recientemente se cuentan como los primeros en usarse; este método presenta una importante ventaja que es reducir la carga fiscal durante los períodos normales de inflación.

3.1.4 En proceso de finalización

Las empresas utilizan diferentes métodos; lo que buscan todos es añadir materiales adicionales y costos de mano de obra para la valoración del trabajo en proceso para igualar el costo final de los productos terminados. (www.Pyme.lavoztx.com)

3.1.5 Administración de Inventarios

Es la eficiencia en relación al manejo de adecuado del registro; tipo de inventario presente la empresa, permitiendo de esta manera obtener los resultados de una manera razonable, pudiendo establecer la situación financiera y obtener medidas necesarias para beneficio de la empresa.

Implica la determinación de la cantidad de inventario que deberá mantenerse, la fecha en la que se debe colocar los pedidos y cantidades de unidades a ordenar. Existen dos factores que permiten determinar de mejor manera la administración de inventarios: Minimización de la inversión de inventarios; y, Afrontando la demanda.

Importancia

- ✓ Cuántas unidades deberían producirse u ordenarse en un momento dado.
- ✓ En qué momento deberían ordenarse o producirse el inventario.
- ✓ Que artículos de inventario merecen una atención especial.
- ✓ Puede uno protegerse contra los cambios en los costos de los artículos del inventario.

La administración del inventario es de gran importancia en toda organización ya que dentro de un proceso productivo existen diversos procedimientos que va a garantizar una mejora, lograr la satisfacción para llegar a un nivel óptimo de producción. (CHAUVEL)

3.1.6 Técnicas de Administración de Inventarios

El Sistema ABC.- Dividir el inventario en tres grupos; considerando que en el grupo A se concentra la máxima inversión, grupo B son los artículos que siguen

al primer grupo en cuanto a la magnitud de la inversión, el grupo C está compuesto por los artículos considerados de pequeñas inversiones.

Modelo básico de cantidad económico de pedido CEP.- Instrumento más elaborado en las organizaciones; puede utilizarse para controlar los artículos del grupo A, toma en cuenta los costos operaciones y financieros, determina la cantidad de pedido que minimiza los costos de inventario total. (BOCK)

3.2 CADENA DE VALOR Y DIAGRAMA DE CALIDAD

“Una herramienta que complementa la evaluación del ambiente interno de la empresa es el análisis de la cadena de valor de la empresa. Una empresa puede considerarse como el conjunto de una serie de operaciones distintas, colocadas entre las que realizan sus clientes o distribuidores; tal que la empresa ocupa un lugar en la cadena de valor agregado desde el origen de las materias primas hasta el consumidor final.” (www.eumed.net, s.f.).

La cadena de valor es un conjunto de macro-procesos que están estructurados para brindar una propuesta de valor a los clientes y generar valor económico para los accionistas. (www.typepad.com, s.f.)

La cadena de valor es una herramienta que utilizan la mayoría de las empresas; como es el caso de la PULPITA, donde se detallan alineamientos estratégicos frente a un mercado, donde se encuentran debilidades, fortalezas, oportunidades y amenazas; en mucho de los casos no se puede enfrentar.

En otras palabras, Cadena de valor determina debilidades y fortalezas de la empresa; adicional permite identificar los macro procesos, subprocesos y sus relaciones.

Se esquematiza un proceso general de la empresa “LA PULPITA”:

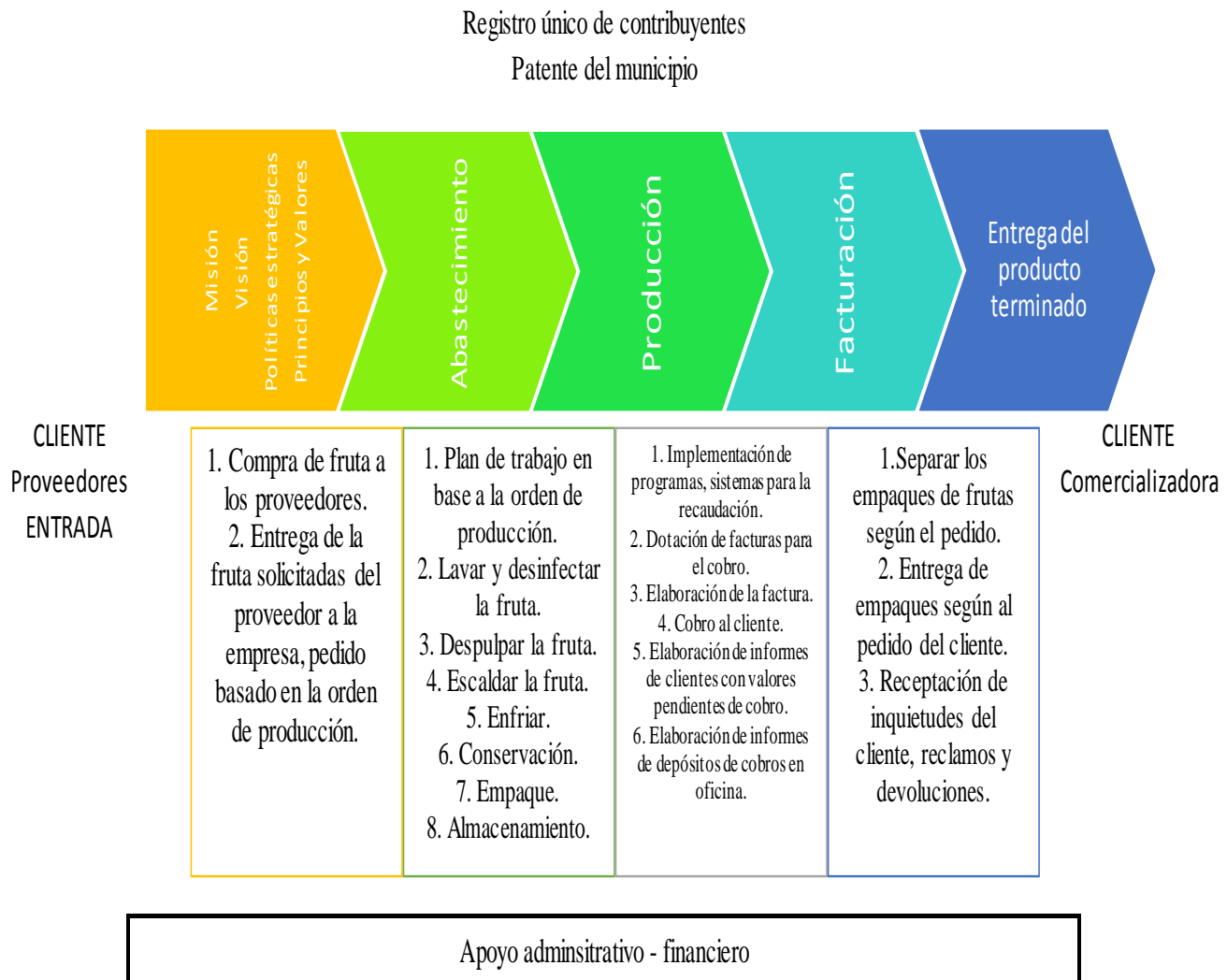
- ✓ El proceso inicia con el abastecimiento, colaboración de puntualidad por parte de los proveedores; ingreso de materia prima como es la fruta a la empresa. Abastecimiento es un macro proceso que ayuda a la empresa a lograr sus objetivos.
- ✓ Posterior al análisis de la cadena de valor para la empresa lo más importante es la producción dado que tienen una gran relevancia en sus subprocesos.
- ✓ Luego se tiene a un macro proceso que es la facturación, ya que ayuda a determinar las obligaciones tributarias de la empresa.
- ✓ La entrega del producto terminado indica la finalización de la producción, ya que se entrega al cliente y de esta manera satisface las necesidades.

Todos los procesos mencionados son los que ayudan a la empresa en la parte administrativa, sin olvidar la tecnología que utilizan para mejoramiento de la misma; lograr objetivos.

La cadena de valor propia de la empresa inicia con la entrega del producto por parte de los proveedores, entregando frutas en buen estado, excelente calidad y basado en los requerimientos planteados, pasando por la supervisión, transformación de frutas a pulpas y finaliza en la venta directa.

A continuación se presenta Cadena de Valor que tiene la propia empresa:

CADENA DE VALOR DE “LA PULPITA”



Escaldado: Tratamiento térmico que aplica a frutas, productos vegetales, es una técnica previa a un segundo tratamiento como puede ser la congelación.

Figura. 3: Cadena de Valor de la Empresa

Fuente: Tesistas – La Pulpita

En base a los departamentos presentados por la empresa LA PULPITA, podemos clasificar en tres grandes grupos como son: Departamento de Gestión que está involucrado el área administrativa y el área financiera; Departamento de Ventas y por último el Departamento de Producción.

Se presenta roles de cada departamento:

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN	DEPARTAMENTO DE VENTAS	DEPARTAMENTO DE PRODUCCIÓN
<u>Administrativa</u>	Desarrollar estrategias de ventas.	Plan de trabajo en base a la orden de producción.
Administración del personal.	Revisión de información de ventas.	Lavar y desinfectar la fruta.
Permisos y licencias.	Observar a la competencia, evaluar y desarrollar estrategias para competir.	Despulsar la fruta.
Archivo administrativo.	Trabajar con la comercialización.	Escaldar la fruta.
Adquisición y suministros de materiales.	Satisfacer necesidades de los clientes.	Enfriar.
<u>Financiera</u>	Estar presentes en las reuniones de la empresa.	Conservación.
Planificación de cobros.	Brindar siempre ideas nuevas.	Empaque.
Registro de ingresos.	Comunicarse con su principal cliente.	Almacenamiento.
Control de depósitos.		Informar al departamento de ventas que ya está lista la pulpa para la venta.
Control de inventarios.		
Elaboración de roles de personal.		
Pago de servicios básicos.		
Declaración del impuesto al SRI.		
Elaboración de planillas de afiliación al IESS.		

Tabla. 8: Roles departamentales

Fuente: Tesisistas – La Pulpita

3.3 CODIFICACIÓN DE PROCESOS.

La codificación de los procesos se va a utilizar en el diagrama de flujo que se va a presentar posteriormente.

3.3.1 Documentos que maneja el Departamento de Gestión

DOCUMENTOS	CÓDIGOS
Manual de calidad	MC
Política	PO
Objetivos	OB
Caracterización	CA
Procedimientos	PR
Gestión	GT
Planes	PL
Guías	GU
Formatos	FO
Instructivos	IN
Registros	RE

Tabla. 9: Codificación de documentos – departamento de Gestión

Fuente: Tesistas – La Pulpita

En la codificación de los documentos se inicia con los dos primeras letras del nombre del tipo de proceso, corrido de las dos primeras letras del nombre del proceso, posterior las dos primeras letras del tipo de documento y finalmente número consecutivo del documento a dos dígitos; ejemplo: Tipo de proceso: Misional, nombre del proceso: Docencia, tipo de documento: Procedimiento, consecutivo: 01; MD-DO-PR01 (www.unipacifico.edu.co, s.f.)

3.3.2 Documentos que maneja el Departamento de Ventas

DOCUMENTOS	CÓDIGOS
Pedido	PD
Nota de entrega	NE
Factura	FA
Nota de débito	ND
Nota de crédito	NC
Ventas	VN
Letra de cambio	LC
Pagaré	PA
Cheque	CH
Recibo	RC

Tabla. 10: Codificación de documentos – departamento de Ventas

Fuente: Tesistas – La Pulpita

3.3.3 Documentos que maneja el Departamento de Producción

DOCUMENTOS	CÓDIGOS
Sistema de Gestión de calidad	SGC
Manual de Gestión de calidad	MGC
Procesos	PC
Plan de mejoras de procesos	PMP
Producción	PRO
Ficha de proceso de producción	FP
Control del producto no conforme	PG
Despacho y bodega	DYB

Tabla. 11: Codificación de documentos – departamento de Producción

Fuente: Tesistas – La Pulpita

3.4 MAPA DE PROCESOS

Mapa de procesos es un diagrama de valor, serie de procesos de una empresa. Se puede diagramar de diferentes maneras un mapa de procesos. (www.formatoedu.com)

Conjunto de actividades y recursos interrelacionados que transforman elementos de entrada en elementos de salida agregando un valor.

Un procedimiento es la forma correcta de llevar a un proceso. Los resultados deseados en los procesos dependen de los recursos, la habilidad y motivación del personal involucrado en el mismo, mientras que los procedimientos son sólo una serie de instrucciones elaboradas para que las siga una persona o conjunto de personas. (www.formatoedu.com)

3.4.1 Contenido del mapa de procesos

Inicia con las necesidades y expectativas del cliente.

Clasifica todos los procesos de la empresa en tres grandes grupos como son: procesos estratégicos, procesos fundamentales y procesos de apoyo.

Finaliza con la entrega y satisfacción del cliente.

3.4.2 Tipos de procesos

Procesos Estratégicos.- Proporcionan directrices, lineamientos a los procesos de la organización.

Procesos Misionales.- Razón de ser de la empresa, generan un impacto al cliente creando valor para éste. También llamados procesos de realización.

Proceso de Apoyo, Soporte.- Permiten a los procesos fundamentales y estratégicos su ejecución.

3.4.3 Diagramación de un mapa de proceso

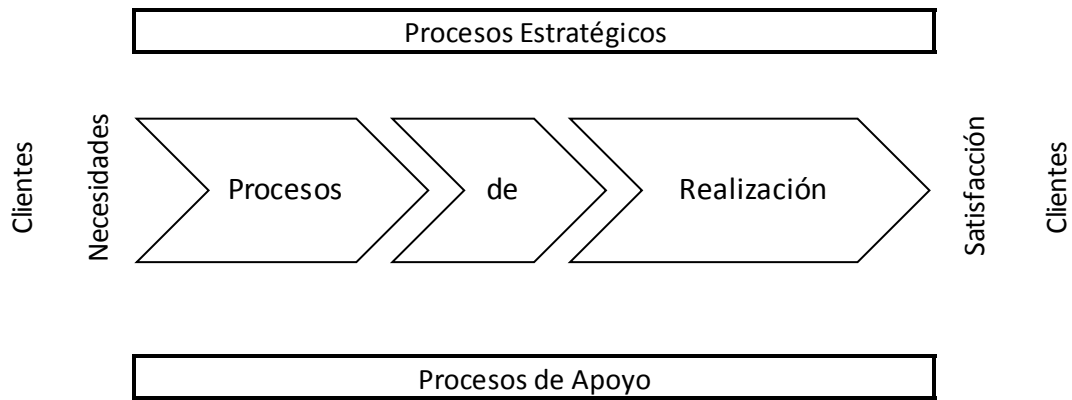


Figura. 4: Diagrama de procesos de la Empresa

Fuente: Tesistas – La Pulpita

Mapa de procesos de LA PULPITA

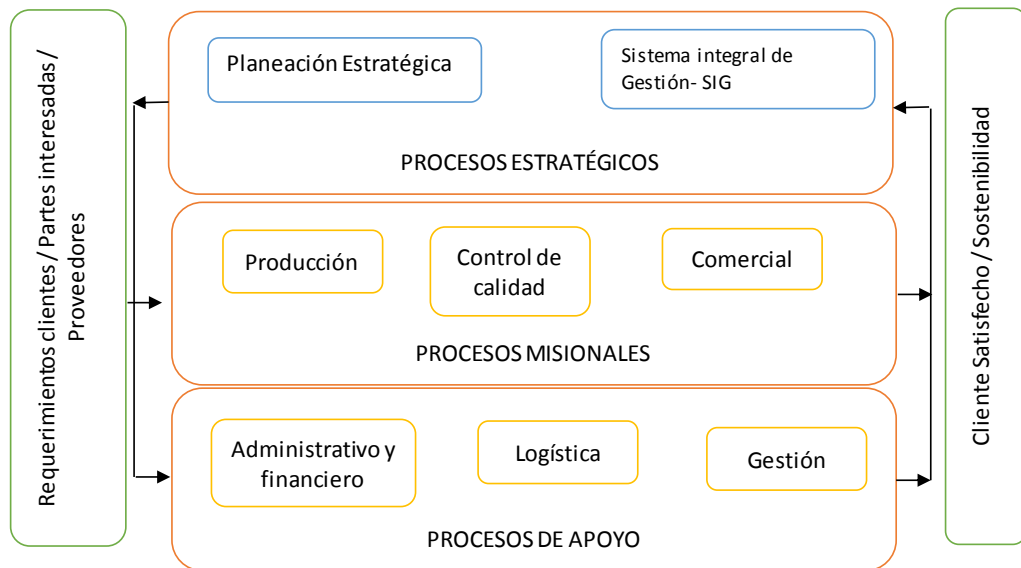


Figura. 5: Mapa de Procesos de la Empresa

Fuente: Tesistas – La Pulpita

La figura 5 presenta el mapa de procesos ideal para la empresa LA PULPITA; sin embargo no son ejecutados en su plenitud; no poseen una Gestión apropiada en cada proceso; básicamente se relacionan en tres departamento siendo estos:

Departamento de Gestión; Departamento de Ventas y Departamento de Producción distribuidas en el mapa de procesos.

3.4.4 Matriz de Impacto

Procesos	Gestión	Ventas	Producción
Premisas			
MICRO			
Elevar la productividad y factores críticos de éxitos; calidad del producto, calidad de servicio y precio.	8	8	5
Cumplir con la misión, visión y valores	8	5	2
Cumplir con los factores críticos.	8	5	2
Establecer un cronograma de actividades.	8	8	8
Crear estrategias de valor para el cliente ofreciendo productos innovadores al mejor costo contando con el compromiso de toda la empresa.	5	8	2
Llevar a la mente del cliente una marca maestra "LA PULPITA" y consolidar la relación entre cliente, proveedor y empresa.	5	8	2
Desarrollar a través del Departamento de Compras un registro para atender los requerimientos por parte del cliente interno.	5	5	5
Innovar los procesos productivos.	5	2	8
MACRO			
La nueva instalación brindará mayor comodidad y confort a los colaboradores.	5	2	8
Buscar trabajadores que vivan cerca a la sucursal prevista ya que hay vías de transporte público.	8	2	5
Establecer un cronograma priorizando el cumplimiento de la resolución 390, BPM y Generador de Desecho MAE.	8	2	8
Obtener financiamiento de crédito por medio del Banco del Pichincha a mediano plazo.	8	2	2
Establecer el tipo de negociación ganar - ganar con el proveedor, por una estrategia a mayor cupo de compra mayor beneficio en venta.	5	8	2
Acudir a instancias de Gobierno Seccional para pedir plazo adecuado para la reubicación de máquinas de la empresa.	5	2	2
Capacitar al personal previa a la obtención de tecnología avanzada decidida por alta gerencia tomando en cuenta el presupuesto para inversión.	5	2	5
TOTAL	96	69	66

NIVEL	VALORACIÓN
Alto	8
Medio	5
Bajo	2

Tabla. 12: Matriz de Impacto basada en las premisas estratégicas

Fuente: Tesistas – La Pulpita

En la elaboración de la matriz de impacto se ha considerado las premisas estratégicas tanto macro como micro entorno, adicional para la valoración se ha establecido un rango de nivel de impacto; fijando como nivel alto, valoración de 8; nivel medio, valoración 5; nivel bajo, valoración 2.

Los procesos que faltan van hacer desarrollados para tener Administración de Procesos enfocados en un levantamiento de procesos.

La matriz de impacto basada en las premisas estratégicas que se mencionan en el capítulo II, da como resultado un mayor impacto en el Departamento de Producción; por lo tanto el objetivo es enfocarse en dicho término para obtener un mejor resultado y poder desarrollar mejor estrategias para que la empresa LA PULPITA obtenga beneficios, rentabilidad y sustentabilidad en el mercado.

3.5 CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS

Consiste en identificar condiciones o elementos que forman parte del proceso. Los procesos deben documentarse en función de la naturaleza de sus actividades, los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios que apliquen.

Principales factores para la Identificación y Selección de procesos:

- ✓ Influencia en la satisfacción del cliente.
- ✓ Los efectos en la calidad del producto.
- ✓ Influencia en la misión y estrategia.
- ✓ Cumplimiento de los requerimientos legales y complementarios.
- ✓ Utilización de recursos.

Para la caracterización de procesos se debe considerar puntos estratégicos que servirán como guía en el desarrollo del tema a aplicar.

Identificar el mapa de procesos o modelo de operación

- ✓ Definir los macro procesos.
- ✓ Desplegar e inventariar los procesos.
- ✓ Validar el resultado con los responsables del proceso.

Caracterizar los procesos

Caracterización es identificar distintos rasgos del proceso; establecer la relación con los demás procesos tanto internos como externos, insumos y salidas del proceso, proveedores y clientes, riesgos y controles, con el objetivo de que el manejo que tengan los clientes o usuarios sea de una manera sencilla.

La caracterización de los procesos debe contener como mínimo.-

- ✓ Objeto del proceso y responsable del mismo.
 - ✓ Proveedores e insumos o entradas y salidas y usuarios o clientes.
 - ✓ Recursos asociados a la gestión del proceso.
 - ✓ Riesgos y controles asociados e indicadores del proceso.
 - ✓ Requisitos relacionados con el proceso y documentos y registros del mismo.
- (www.camara.gov.co, s.f.)

La matriz de caracterización de procesos se realiza bajo un análisis previo en la empresa en la cual se puede detallar las actividades en base a Planificar, Verificar, Hacer y Actuar; tomando en cuenta documentos que ingresan y salen para la debida transformación de la fruta, obteniendo como producto final las pulpas de frutas.

Matriz de Caracterización

Nombre del proceso	Elaboración de pulpas de frutas		Responsable	Operario del área de producción	
Objetivo del proceso	Transformar la fruta en pulpa para satisfacer la demanda del cliente		Alcance	Este proceso aplica a todos los operarios del departamento de producción, desde que ingresa la fruta hasta convertirla en pulpa de frutas congeladas	
Proveedor	Entrada	Actividad		Salidas	Cliente
Agricultor	Frutas frescas	P Elaborar un plan de producción adecuado.		Pulpas de frutas	Freskita
Gerente	Plan de producción	H Fabricación de pulpas		Reportes	Contabilidad
Dep. Producción	Información	V Realizar seguimiento y evaluación a proveedores.		Informes	Gerencia
Dep. Producción	Plan de producción	A Toma de decisiones en calidad y precios		Informes	Dep. de Ventas
Recursos		Personas que laboran en el departamento, computadoras, ambiente de trabajo.	Documentos asociados		Indicadores
Requisitos aplicables		Los requisitos van a estar basados en la Norma 7 ISO 9001; en el cual se puede notar verificación, validación, criterios de aceptación del producto.	Reportes Ingresos Recepción de reportes		Deficiencia Efectividad Formula de la eficiencia= Objetivos/Resultados

Tabla. 13: Caracterización de procesos

Fuente: Tesistas – La Pulpita

3.6 MODELAMIENTO DE PROCESOS ACTUALES

Para la elaboración de diagramas de flujos se emplean los siguientes símbolos de la norma ANSI.

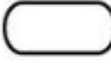
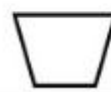
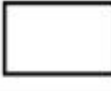

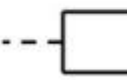
SÍMBOLO	REPRESENTA	SÍMBOLO	REPRESENTA
	Terminal. Indica el inicio o la terminación del flujo, puede ser acción o lugar; además se usa para indicar una unidad administrativa o persona que recibe o proporciona información.		Documento. Representa cualquier tipo de documento que entra, se utiliza, se genera o sale del procedimiento.
	Disparador. Indica el inicio de un procedimiento, contiene el nombre de éste o el nombre de la unidad administrativa donde se da inicio.		Archivo. Representa un archivo común y corriente de oficina.
	Operación. Representa la realización de una operación o actividad relativas a un procedimiento.		Conector. Representa una conexión o enlace de una parte del diagrama de flujo con otra parte lejana del mismo.
	Decisión o alternativa. Indica un punto dentro del flujo en que son posibles varios caminos alternativos.		Conector de página. Representa una conexión o enlace con otra hoja diferente, en la que continúa el diagrama de flujo.
	Nota aclaratoria. No forma parte del diagrama de flujo, es un elemento que se adiciona a una operación o actividad para dar una explicación.		Línea de comunicación. Proporciona la transmisión de información de un lugar a otro mediante ?

Figura. 6: Símbolos para elaborar diagramas de flujo de tipo I

Fuente: Especialista en gerencia de producción y calidad

SÍMBOLO	REPRESENTA	SÍMBOLO	REPRESENTA
	Operación con teclado. Representa una operación en que se utiliza una perforadora o verificadora de tarjeta.		Dirección de flujo o línea de unión. Conecta los símbolos señalando el orden en que se deben realizar las distintas operaciones.
	Tarjeta perforadora. Representa cualquier tipo de tarjeta perforada que se utilice en el procedimiento.		Cinta magnética. Representa cualquier tipo de cinta magnética que se utilice en el procedimiento.
	Cinta perforada. Representa cualquier tipo de cinta perforada que se utilice en el procedimiento.		Teclado en línea. Representa el uso de un dispositivo en línea para proporcionar información a una computadora electrónica u obtenerla de ella.
NOTA: Los símbolos marcados con * son utilizados en combinación con el resto cuando se está elaborando un diagrama de flujo de un procedimiento en el cual interviene algún equipo de procesamiento electrónico.			

Figura. 7: Símbolos para elaborar diagramas de flujo de tipo II

Fuente: Especialista en gerencia de producción y calidad

La empresa LA PULPITA presenta diagramas de flujos en sus diversos departamentos, se presentan a continuación.-

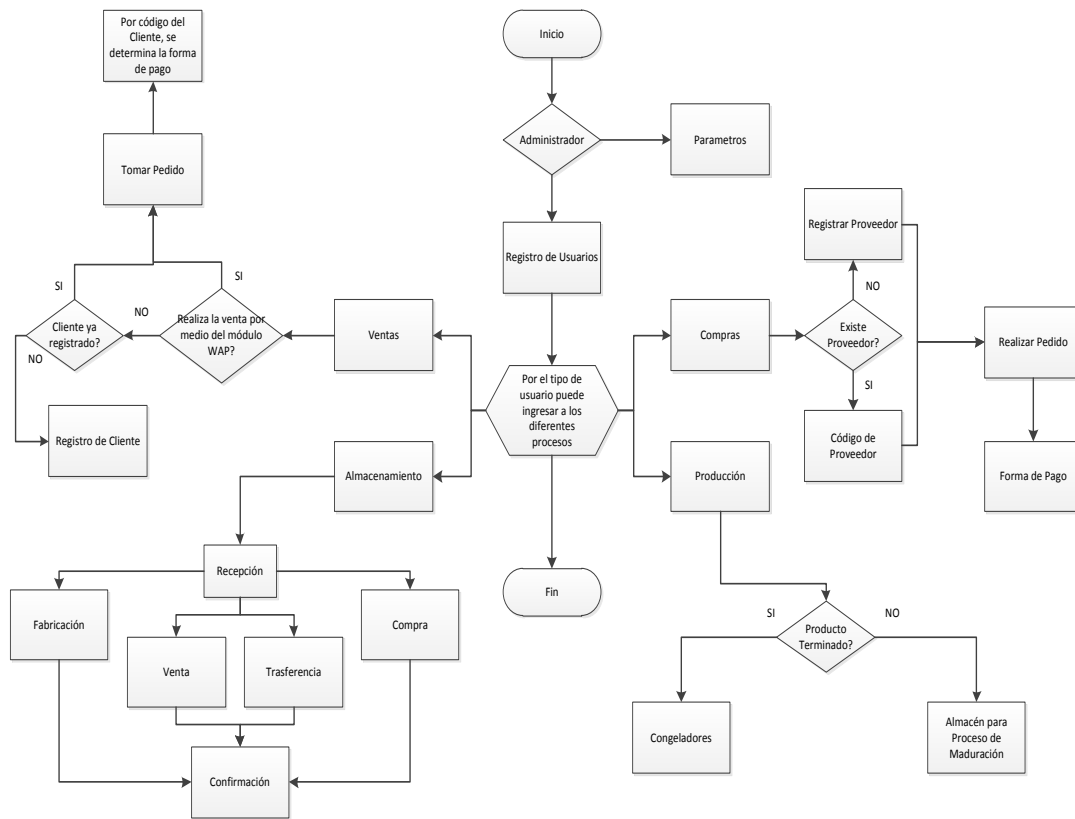


Figura. 8: Diagrama de flujos general de la empresa

Fuente: Tesistas – La Pulpita

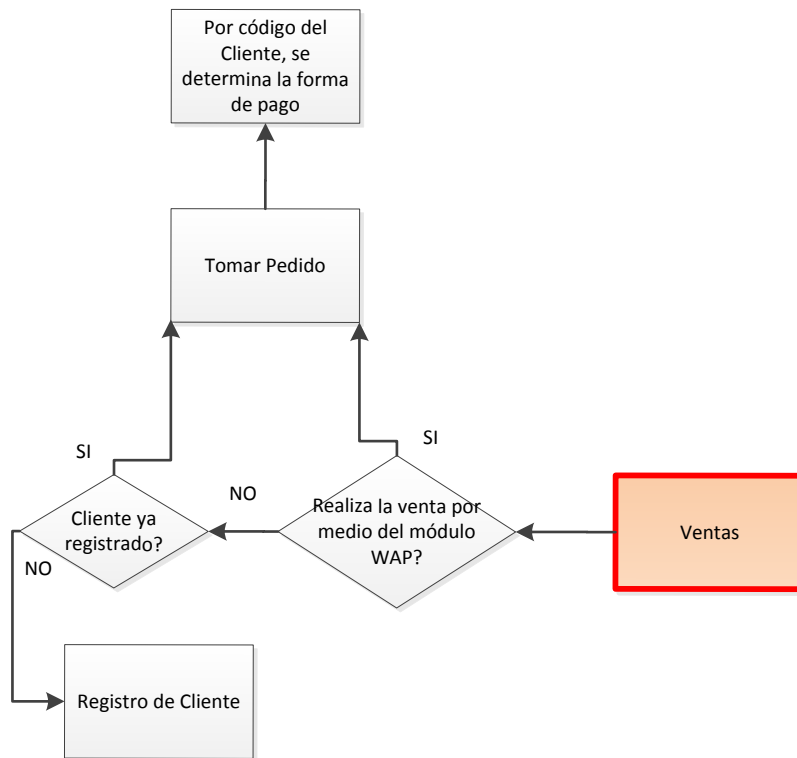


Figura. 9: Diagrama de flujos Departamento de Ventas

Fuente: Tesistas – La Pulpita

Las órdenes de venta son utilizadas para ingresar los pedidos, en éstas se colocan los datos generales del cliente así como las cantidades y precios de los artículos que desea.

El origen de las órdenes de ventas puede ser de diferentes formas por llamada telefónica, plan de ventas, cotizaciones e Intercambio electrónico de datos.

Para realizar cada orden de venta se necesita de varios datos previos, como:

Datos de Artículo: Esto es necesario para completar la información del artículo a ser vendido. Los datos más importantes son: Datos de precios (incluye datos como las unidades de venta y de precio de venta). Datos de creación de órdenes (contiene datos como la unidad en que se vende, las cantidades mínimas que se pueden ordenar, el almacén). Configuración por Artículo (para futuros productos se debe poner si estos tienen IVA, y el porcentaje que debe tener el mismo).

Oficinas de Venta: Una oficina de ventas es necesaria para realizar transacciones con los clientes. Por el momento solo se tiene la matriz, que es la planta de producción, único punto de venta fijo, las demás ventas se realizan con vendedores que se desplazan al lugar del cliente.

Control de Márgenes: El control de márgenes permite definir el tope máximo y el mínimo en el que se debe situar el precio de venta de un artículo al momento del ingreso de la orden de venta.

Este control puede servir para tres efectos diferentes: Verificar si el precio de una orden o una cotización se encuentra dentro del margen permitido. Verificar el margen bruto de una línea de orden o cotización asegurándose de que exista un margen de utilidad con respecto al costo del artículo. Verificar si el margen bruto total de una orden de venta o cotización se encuentre arriba del costo total de los artículos que esta contiene.

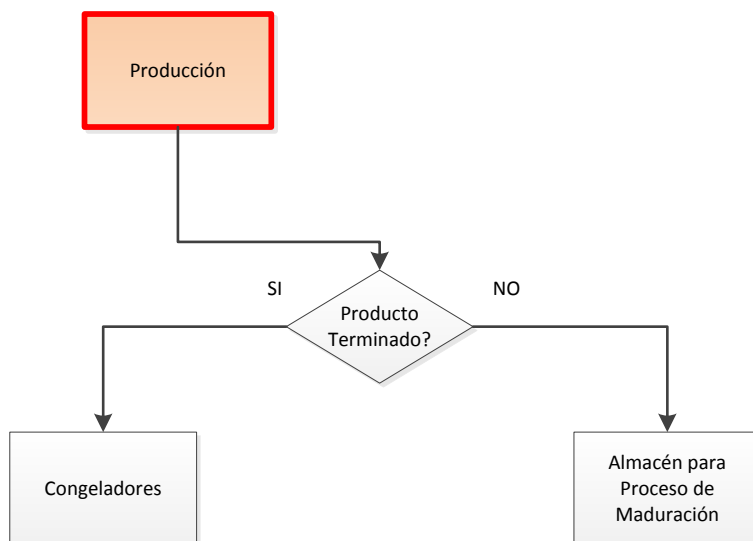


Figura. 10: Diagrama de flujos Departamento de Producción

Fuente: Tesistas – La Pulpita

Por cada tipo de fruta hay uno o más procesos de industrialización, cada uno de los cuales presenta problemas específicos en relación con el control de procesos y generación de residuos.

El éxito al momento de obtener el producto como es la pulpa de excelente calidad se empieza con la captura de frutas cumpliendo con las características gustativas; junto con el respectivo cuidado en cada uno de los pasos previos a la llegada a la fábrica para mantener alta calidad. (Guia de Logística Internacional)

En la planta, la fruta es rodeada de condiciones óptimas para el favorecimiento de sus características sensoriales. Si la fruta llegó a la planta de producción tierna, se adecua para que tenga la maduración requerida. Si la fruta ya se encuentra madura, se le coloca en un lugar aseado para evitar su deterioro microbiológico. Durante todo el tiempo que permanezca la fruta expuesta a este ambiente, se controla los grados de maduración, sin madurantes artificiales para que este en óptimas condiciones para el despulpado. (Guia de Logística Internacional)

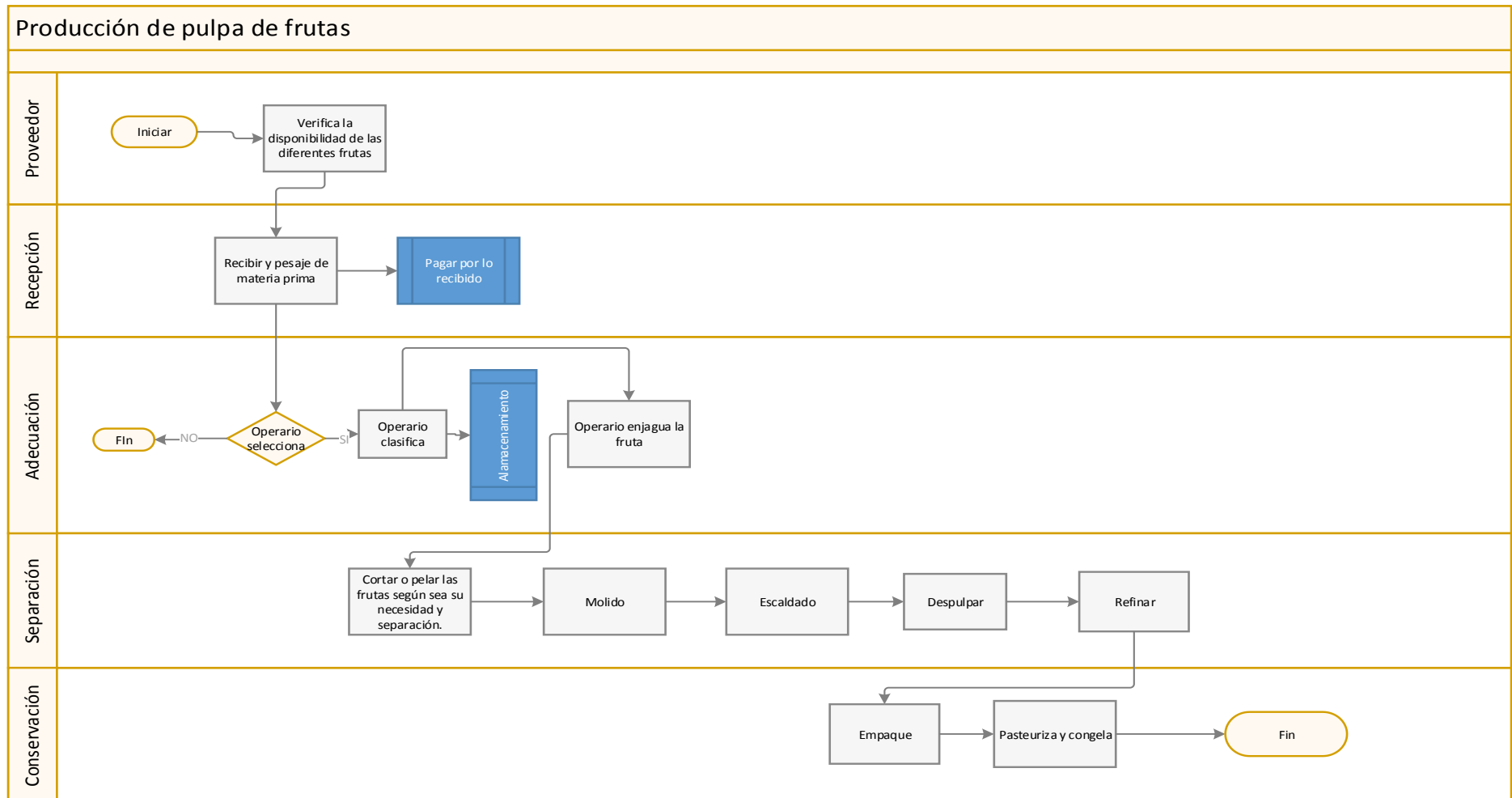


Figura. 11: Diagrama de flujos de los procesos

Fuente: Tesistas – La Pulpita

Todos los procesos que se describen a continuación han sido recopilados a través de una entrevista efectuada con el Gerente General de la empresa LA PULPITA, basado en diferentes fuentes bibliográficas.

Recepción

La empresa recibe por parte del proveedor la materia solicitada, bajo las características y especificaciones entregadas de la misma; implica la aceptación correcta de la materia prima. Se pueden dar recepciones completas o parciales, independiente del caso igual se procede al pago por lo recibido.

Pesaje

Se realiza con una balanza de cualquier marca, apropiada a la capacidad requerida al igual que su precisión a la centena o decenas de gramo.

La forma de pesar se puede realizar en los propios empaques, tal como llega la fruta a la empresa, casos extras se puede pasar las frutas a los empaques propios de LA PULPITA con su debido cuidado; se tiene la seguridad y correcto manejo del empaque para poder evitar roturas o golpes en las frutas.

Selección

En este proceso, se procede a separar las frutas sanas de las descompuestas. Los operarios colocan sobre una mesa unos recipientes las frutas descartadas, al principio el instrumento que utilizan es la vista y el olfato, por lo tanto la persona debe ser muy consciente en cuanto a la influencia y responsabilidad de su trabajo para obtener una pulpa de alta gama.

Clasificación

En este proceso se separa las frutas que pasaron el proceso de selección, frutas maduras listas para proceso de transformación; verdes o pintonas que deben ser almacenadas.

Los operarios que elaboran en este proceso, utilizan sus sentidos, para escoger la fruta adecuada se toma en cuenta aroma, dureza y color.

Características específicas de cada una de las frutas se comprueba por monitoreos en un laboratorio; verificando el grado de madurez para obtener como resultado una pulpa de alta calidad. No importa el tamaño o la forma de la fruta.

Almacenamiento

Se aplica para acelerar o retardar la maduración de las frutas en la fábrica. Acelerar frutas sanas, tiernas.

El proceso de maduración se logra ajustando la temperatura y humedad de una cámara donde se almacena las frutas. Condiciones logradas entre los 25°C y 90% de humedad relativa.

Existe la probabilidad de que las frutas que se encuentran en las condiciones de ciclo de maduración pueden ser afectadas; debe ser colocada en cestillos permitiendo circular los gases a la temperatura necesaria.

Enjuague

Todas las frutas pasan por un desinfectante, el mismo que es retirado con bastante agua potable para evitar que se queden residuos. Algunos casos se realizan por

aspersión con agua que corra y se renueve; no sumergen las frutas en tanques ya que los mismos pueden estar contaminados.

Corte

Se realiza a ciertas frutas como es el maracuyá, donde se extrae la masa de su interior antes de separar la pulpa, se lo realiza de forma manual, donde los operarios utilizan los cuchillos para el respectivo corte.

Pelado

Existen otras frutas donde existe la necesidad de retirar la cáscara como es el caso de papaya y guanábana, por su complejidad de color, sabor o al mezclarla en el proceso de convertir en pulpa. Proceso que se efectúa de manera manual, donde se utiliza cuchillos ajustados al tipo de piel de algunas frutas; evitando que el operario sufra algún tipo de accidente, posee ciertas características especiales como empuñaduras ergonómicas; en otras palabras se ajusta a la perfección a la mano del operario.

Separación

Se utiliza cucharas de forma manual retirando la masa pulpa de las semillas de las frutas; rendimiento mejora cuando este subproceso se lo realiza dentro de un recipiente de plástico para evitar la pérdida de jugos.

Molido

Permite la desintegración de las estructuras de las frutas que facilitan operaciones como el escaldado y despulpado. Se efectúa en molinos como el de martillos, con el que se logra un efecto similar al de la licuadora casera o industrial. Este molido no es recomendado para frutas que poseen semillas grandes, oscuras, amargas y frágiles

como el maracuyá, el mango o aún la guanábana. Las frutas de semillas pequeñas como la guayaba, mora, y tomate se desintegran muy bien sin romper las semillas.

El molido tiene la desventaja de incorporar aire a la masa obtenida, con lo que se pueden acelerar procesos de oxidación entre los que se hallan el cambio de color y formación de espuma, ambos causan inconvenientes en la calidad final de la pulpa. (Servicio de información agropecuaria del MAG, 2005)

Escaldado

Consiste en someter la fruta a un calentamiento corto y posterior enfriamiento. Se realiza para ablandar un poco la fruta y con esto aumentar el rendimiento de pulpa; también se reduce un poco la carga microbiana que aún permanece sobre la fruta y también se realiza para inactivar enzimas que producen cambios indeseables de apariencia, color, aroma, y sabor en la pulpa, aunque pueda estar conservada bajo congelación. (Servicio de información agropecuaria del MAG, 2005)

En la fábrica el escaldado se efectúa por inmersión de las frutas en una marmita con agua caliente, o por calentamiento con vapor vivo generado también en marmita. Esta operación se puede realizar a presión atmosférica o a sobrepresión en una autoclave.

Con el escaldado en agua caliente se pueden perder jugos y componentes nutricionales. Bajo vapor puede ser más costoso y demorado pero hay menos pérdidas. En autoclave es más rápido pero costoso. (Menéndez)

En todos los casos se producen algunos cambios. Baja significativamente la carga microbiana; el color se hace más vivo, el aroma y sabor puede variar a un ligero cocido y la viscosidad de la pulpa puede aumentar.

Un escaldado frecuente se hace en marmita agregando mínima cantidad de agua, como para generar vapor y luego si se coloca la fruta. Se agita con vigor, tratando de

desintegrar las frutas y volver el producto una especie de "sopa". Cuando la mezcla alcanza cerca de 70°C a 75°C se suspende el calentamiento. (Servicio de información agropecuaria del MAG, 2005)

Despulpado

Es la operación en la que se logra la separación de la pulpa de los demás residuos como las semillas, cáscaras y otros. El principio en que se basa es el de hacer pasar la pulpa - semilla a través de un tamiz. Esto se logra por el impulso que comunica a la masa pulpa - semilla, un conjunto de paletas (2 o 4) unidas a un eje que gira a velocidad fija o variable. La fuerza centrífuga de giro de las paletas lleva a la masa contra el tamiz y allí es arrastrada logrando que el fluido pase a través de los orificios del tamiz. Es el mismo efecto que se logra cuando se pasa por un colador una mezcla de pulpa - semilla que antes ha sido licuada. Aquí los tamices son el colador y las paletas es la cuchara que repasa la pulpa - semilla contra la malla del colador.

El proceso de despulpado se inicia introduciendo la fruta entera en la despulpadora perfectamente higienizada. Solo algunas frutas, como la mora, guayaba o fresa, permiten una introducción directa a la despulpadora. (Luis, 1995)

Refinado

Consiste en reducir el tamaño de partícula de la pulpa, cuando esta ha sido obtenida antes por el uso de una malla de mayor diámetro de sus orificios.

Reducir el tamaño de partícula da una mejor apariencia a la pulpa, evita una más rápida separación de los sólidos insolubles en suspensión.

El refinado se puede hacer en la misma despulpadora, solo que se le cambia la malla por otra de diámetro de orificio más fino. Generalmente la primera pasada para el despulpado se realiza con malla 0,060" y el refinado con 0,045" o menor. La malla

inicial depende del diámetro de la semilla y el final de la calidad de finura que se desee tenga la pulpa. (Estrada, 1998)

Empaque

Las pulpas ya obtenidas deben ser aisladas del medio ambiente a fin de mantener sus características hasta el momento de su empleo. Esto se logra mediante su empaclado con el mínimo de aire, en recipientes adecuados y compatibles con las pulpas.

Debido a la tendencia que tiene el vapor de agua de sublimarse de las superficies de los alimentos congelados a las superficies más frías de los congeladores y cámaras frigoríficas, los materiales de envasado empleados deben tener un alto grado de impermeabilidad al vapor de agua.

La mayoría de los alimentos se dilatan al congelarse, algunos de ellos hasta un 10% de su volumen. Por lo tanto los envases en que se congelan deben ser fuertes, hasta cierto punto flexible y no llenarse completamente. Como en el caso de todos los alimentos que pueden almacenarse durante meses, sus envases deben protegerse contra la luz y el aire. Ya que generalmente se les descongela dentro de sus envases, estos deben ser impermeables a fin de prevenir el escurrimiento durante la descongelación.

Pasteurización

Consiste en calentar un producto a temperaturas que provoquen la destrucción de los microorganismos patógenos. El calentamiento va seguido de un enfriamiento para evitar la sobre cocción y la supervivencia de los microorganismos termófilos.

La temperatura y el tiempo escogidos para pasterizar una pulpa dependerán de varios factores como su pH, composición, viscosidad y nivel de contaminación inicial. A menor pH, viscosidad y contaminación, se requerirá menor tiempo o temperatura de

pasterización para disminuir el grado de contaminación hasta niveles en los que no se presentará rápido deterioro de la pulpa.

Es el caso de la pulpa de maracuyá que posee un pH alrededor de 2.7, que no permite el crecimiento de muchos microorganismos y el calor a este pH los afecta más; baja viscosidad que permite un mayor movimiento de la pulpa y por ello mejor y más rápida transmisión del calor, y por estar protegido por una cáscara tan resistente no se contamina fácilmente, este nivel de contaminación dependerá en gran medida en la higiene y cuidados mantenidos durante el procesamiento.

La esterilización es simplemente una pasterización más drástica que elimina mayor número de microorganismos. Se logra empleando equipos más complejos como una autoclave, en donde por la sobrepresión que se alcanza, la temperatura puede ascender a niveles superiores a los de ebullición del agua a condiciones de medio ambiente.

En el caso de las pulpas casi no se emplea esterilizarlas debido al bajo pH que caracteriza a la mayoría de las frutas. (Gary, 2011)

Congelación

Se basa en el principio de que a menor temperatura más lentas son todas las reacciones. Esto incluye las reacciones producidas por los microorganismos, los cuales no son destruidos sino retardada su actividad vital.

La congelación disminuye la disponibilidad del agua debido a la solidificación del agua que caracteriza este estado de la materia. Al no estar disponible como medio líquido, muy pocas reacciones pueden ocurrir. Solo algunas como la desnaturalización de proteínas presentes en la pared celular.

Esto propicia la precipitación de los sólidos insolubles con lo que se favorece el cambio en la textura y la separación de fases, sobre todo cuando con estas pulpas se preparan néctares.

Durante la congelación se favorece la formación de cristales de hielo que crecen y causan roturas de las paredes celulares y pérdida de la capacidad retenedora de los jugos dentro de las células. Se ha notado también que la congelación produce una disminución de los aromas y sabores propios de las frutas.

A pesar de estos cambios, la congelación es la técnica más sencilla que permite mantener las características sensoriales y nutricionales lo más parecidas a las de las pulpas frescas y en el caso particular de la Empresa Industrial Procesadora y Comercializadora de Frutas será la técnica empleada.

Para el control microbiológico de calidad hay necesidad de descongelar la pulpa, con lo que se puede aumentar el recuento real del producto.

La conservación por congelación permite mantener las pulpas por períodos cercanos a un año sin que se deteriore significativamente. Entre más tiempo y más baja sea la temperatura de almacenamiento congelado, mayor número de microorganismos que perecerán. A la vez que las propiedades sensoriales de las pulpas congeladas durante demasiado tiempo irán cambiando. (Infoagro , 2008)

CAPÍTULO IV

PROPUESTA DE MEJORAMIENTO DE PROCESOS

4.1 MEJORAMIENTO DE PROCESOS

El mejoramiento de procesos es una metodología que permite a las empresas identificar los procesos importantes en la cadena de valor, para luego mapearlos e identificar las mejoras estructurales. Las mejoras usualmente tienen que ver con la eliminación de:

- ✓ Cuellos de botellas.
- ✓ Reprocesos.
- ✓ Actividades que no añaden valor.
- ✓ Esfuerzos perdidos.
- ✓ División de trabajo innecesario.
- ✓ Inconsistencia.

Metodología orientada a aumentar la productividad, reducir el tiempo de ciclo de los procesos, incrementar la velocidad en el funcionamiento del proceso y buscar la optimización.

Lo que se busca en un mejoramiento de procesos es incrementar la participación de la empresa en el mercado y consecuentemente su rentabilidad.

Las empresas se enfrentan a un mercado competitivo, en el cual los tiempos de entrega del producto son susceptibles a convertirse en debilidad o fortaleza.

Una propuesta de mejoramiento de procesos para mejorar la calidad de su producto y esto a su vez corroborará con el crecimiento de la empresa y contribuirá a su desarrollo.

Beneficios del mejoramiento de procesos

- ✓ Apoya a los objetivos estratégicos de la empresa LA PULPITA.
- ✓ Permite a la empresa centrarse en el cliente.
- ✓ Aumenta la capacidad de la empresa para competir.
- ✓ Mejora el uso de los recursos (productividad)
- ✓ Permite realizar cambios importantes en actividades muy complejas.
- ✓ Facilita el manejo efectivo de interrelaciones.
- ✓ Previene posibles errores.
- ✓ Proporciona un método de evaluación de la empresa.
- ✓ Optimiza la estructura orgánica de la empresa (PUCE)

Metodología de Mejoramiento de Procesos

- ✓ Mapeo de Procesos.- Representación gráfica de los procesos desarrollados por la empresa. Base para el Mejoramiento de Procesos. Identifica todos los subprocesos de un proceso.
- ✓ Levantamiento de Información.- Conocimiento del proceso de Diagrama de Flujo de procesos.
 - Diagramación a nivel de actividad.- Desarrollar los subprocesos a nivel de actividades, usando Diagramas de Flujo.
- ✓ Análisis del proceso.- Análisis de valor agregado. Identificación de debilidades y oportunidades de mejora.
 - Identificación oportunidades de optimizar el proceso, con el fin de: Eliminación burocracia, eliminación duplicación, simplificación y sencillez, paralelismo de actividades y automatización.
- ✓ Diseño del proceso.- Diagrama de Flujo mejorado. Justificación para la mejora (medida de desempeño del proceso). Elaboración de procedimientos, guías y protocolos médicos.

- ✓ Implantación del proceso.- Planificación de la implantación del proceso mejorado. Ejecución y seguimiento de la implantación del proceso mejorado. Implantación de organigrama estructural, posicional y funcional; aplicación del nuevo sistema de compensaciones; documentación procesos.
- ✓ Evaluación de procesos.- Verificación de existencia de controles que minimicen los riesgos, evaluación de desempeño de procesos por medio de indicadores, verificación de cumplimiento de procedimientos administrativos (en el caso de que amerite). (PUCE)

4.1.1 Identificación de posibilidades de mejora

Técnica 5 W + H

Para que un informe sea considerado como completo, se debe responder a una lista de verificación de seis preguntas, cada una de las cuales comprenden a una interrogante; ¿Quién?, ¿Qué?, ¿Dónde?, ¿Cuándo?, ¿Por qué?, ¿Cómo?.

El principio de cada pregunta es que debe obtener una respuesta basada en datos; los hechos que es necesario incluir en un informe para que se considere completo; no es posible que ninguna de estas preguntas se conteste con un “sí” o con un “no”.

Metodología de análisis empresarial que consiste en contestar seis preguntas, regla creada por Lasswell en 1979, puede considerarse como una verificación mediante la cual es posible generar estrategias para implementar una mejora. En la actualidad las empresas deben ser más eficientes y eficaces, permitiendo optimizar la calidad y el precio de los servicios o productos que brindan a sus clientes para ser competitivas y así mantener o aumentar su llegada al mercado.

La mejora puede aplicarse como cambios radicales o pequeños cambios; generando que los cambios grandes se den en pocas ocasiones, mientras que la

segunda opción se la puede aplicar de forma reiterada en un mismo proceso; conocida como mejora continua. (Artículo de Gestión)

Técnica que permite realizar un cursograma, analizando tiempos actuales y propuestos, contestando preguntas bajo el respectivo análisis.

Técnica de Keysen 5´S

Para poder identificar las mejoras del proceso se va a utilizar la herramienta de mejora continua (kaizen – 5´s).

Técnica de gestión japonesa basada en los cinco principios simples. Se inició en Toyota en los años 1960 con el objetivo de lograr lugares de trabajo mejor organizados, más ordenados y más limpios de forma permanente para poder lograr una mejor productividad y adecuado entorno laboral.

Cada “S” presenta un objetivo particular:

Clasificación.- Separar innecesarios. Eliminar del espacio de trabajo lo que sea inútil.

Orden.- Situar necesarios. Organizar el espacio de trabajo de forma eficaz.

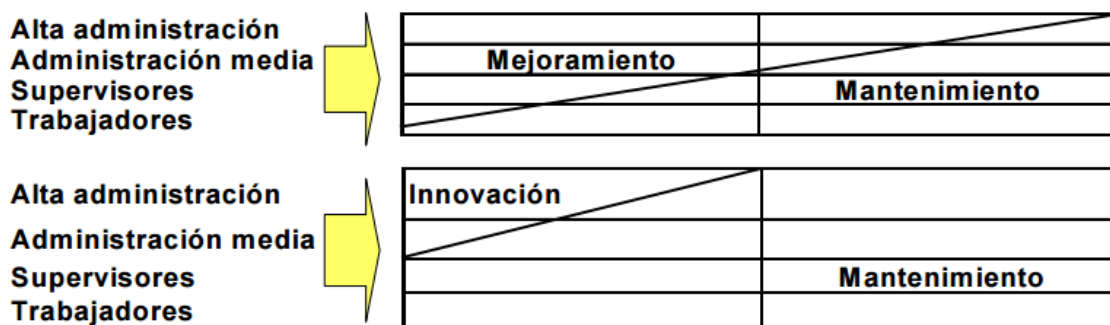
Limpieza.- Suprimir suciedad. Mejorar el nivel de limpieza de los lugares.

Estandarización.- Señalizar anomalías. Prevenir la aparición de la suciedad y el desorden. Establecer normas y procedimientos.

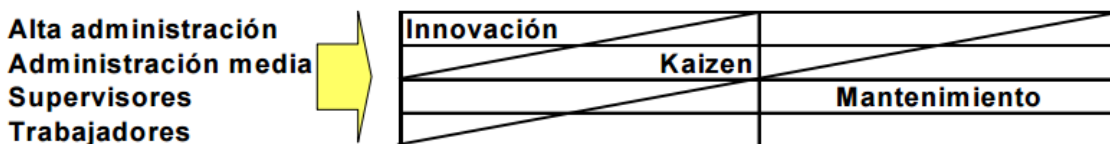
Mantener la disciplina.- Seguir mejorando. Fomentar los esfuerzos en este sentido.

La metodología pretende:

- ✓ Mejorar las condiciones de trabajo y la moral personal. Es más agradable y seguro trabajar en un lugar limpio y ordenado.
- ✓ Reducir gastos de tiempo y energía.
- ✓ Reducir riesgos de accidentes o sanitarios.
- ✓ Mejorar la calidad de producción.
- ✓ Mejorar la seguridad en el trabajo. (www.genesis.uag.mx, s.f.)



Percepciones japonesas de las funciones del puesto



Percepciones occidentales de las funciones del puesto

Figura. 12: Percepciones de las funciones del puesto

Fuente: www.itaip.org

“Llamamos primitivas a algunas sociedades debido a su deseo de permanecer en el mismo estado en la que la crearon sus dioses o sus ancestros al principio del tiempo, con un equilibrio demográfico que sabían cómo mantener y en un

estándar de vida inalterable, protegido por sus leyes sociales y una convicción metafísica” (Levy & Strauss, 1983)

PROCESO GENERAL: ELABORACIÓN DE PULPAS DE FRUTAS								
Proceso: Recepción				KAYSEN - 5'S CONDICION ACTUAL				
Actividad	Mejora		Ubicación	Clasificación	Orden	Limpieza	Estandarización	Disciplina
	SI	NO						
1. Recibir y pesaje de materia prima	x		Area administrativa					
Proceso: Adecuación								
2. Selección de la fruta	x		Banda transportadora de selección	Utilizan los sentidos como el olfato y visión para poder proceder al proceso.			Existen frutas demasiadas grandes, pasan la prueba pero son "arregladas" retirando las partes dañadas.	
3. Clasificación de la fruta	x		Mesa de trabajo	Utilizan los sentidos de los operarios por ser un mecanismo más económico.				Según la clasificación, las frutas pasan a un subproceso de almacenamiento según se cataloga su grado de madurez.
4. Enjague de la fruta	x		Lavadora de frutas			Lavan las frutas que quedan con residuos de desinfectante y microorganismo con agua potable.		No sumergen en tanques de agua porque se contamina.

Proceso: Separación						
5. Cortar o pelar las frutas según sea su necesidad y separación	x	Mesa de trabajo			Utilizan recipientes de plásticos para evitar las pérdidas de jugo.	Masas obtenidas de las pulpas son cubiertas por tapas o materiales plásticos para prevenir contaminación u oxidaciones del medio ambiente.
6. Molido	x	Cuarto de producción	Utilizan el mismo molino para todo tipo de frutas.	Mala colocación del molino ya que incorpora aire a la masa obtenida con lo que se acelera el proceso de oxidación.		
7. Escaldado	x	Cuarto de altas temperaturas			Inactivar enzimas que producen cambios indeseables de apariencia.	Rendimiento de la pulpa
8. Despulpado	x	Despulpadora de frutas		Mala colocación de la despulpadora ya que se encuentra lejado del almacenamiento.	La pulpa expuesta mucho al medio ambiente.	No todas las frutas son ingresadas a la despulpadora
9. Refinar	x	Cuarto de producción	Reducir el tamaño permite una rápida separación de sólidos insolubles en suspensión.	Se puede realizar en la misma despulpadora con cambio de malla.		
Proceso: Conservación						
10. Empaque	x	Cuarto de producción		Empacadora se encuentra en lugar estratégico de evitar aire y luz.		
11. Pasteuriza y congela la pulpa de frutas	x	Cuarto de altas temperaturas			Permite la duración de la pulpa de frutas por más de un año.	Siguen los procesos de pasteurizar y congelar a los niveles adecuados

Tabla. 14: Identificación 5'S

Fuente: Tesistas – La pulpita

Equipos, máquinas y herramientas

- ✓ Mesa de trabajo.
- ✓ Set de cuchillos para frutas y verduras.
- ✓ Banda transportadora para selección.
- ✓ Banda transportadora vertical.
- ✓ Lavadora de frutas.
- ✓ Despulpadora de frutas.
- ✓ Molino.
- ✓ Bomba positiva.
- ✓ Marmita eléctrica.
- ✓ Tanque de frío.
- ✓ Envasadora y selladora.
- ✓ Cuarto frío. (Enrique B. Franklin)

4.2 PROCESOS PROPUESTOS

4.2.1 Modelamiento

Para poder proceder a una comparación entre el ciclo actual y el ciclo de mejora se realiza un cursograma analítico, en el cual nos permite obtener la medición del trabajo.

Medición de trabajo.- Aplicación de técnicas para determinar el tiempo que invierte un trabajador calificado en llevar a cabo una tarea definida efectuándola según una norma de ejecución preestablecida.

Técnicas de la medición del trabajo

- ✓ Estudio de tiempos.
- ✓ Muestreo de actividades, conversión y muestreo de actividades valoradas.

- ✓ Síntesis de los datos tipo.
- ✓ Sistemas de tiempos predeterminados de los movimientos.
- ✓ Evaluación.
- ✓ Evaluación analítica.
- ✓ Evaluación comparativa. (Zamora)

Se procede a realizar un cursograma analítico, donde se puede comparar el tiempo real o actual que se demora en la elaboración de pulpas de frutas; método estandarizado con la elaboración de pulpas de frutas a un tiempo mejorado.

Para hacer evidencia de manera esquemática el análisis de los procesos con sus respectivos tiempos y observaciones se resumen usando la herramienta.

A continuación se presenta el cursograma actual de la empresa LA PULPITA:

CURSOGRAMA ANALITICO

DIAGRAMA N° 1 Hoja de 1 de 1				RESUMEN						
OBJETO: Pulpas de frutas				ACTIVIDAD	ACTUAL					
					No.		Tiempo			
Operación		9			545,00					
Transporte		3			40,00					
Demora		2			75,00					
Inspección		1			15,00					
Almacenamiento		1			10,00					
ACTIVIDAD: Elaboración de pulpas de frutas naturales				Operación combinada		0		0,00		
OPERARIO-MATERIAL-EQUIPO				TOTAL		16		685,00		
MÉTODO: Actual				DISTANCIA (metros)						
SECCIÓN: Producción										
ELABORADO POR: Valeria Gálvez										
APROBADO POR: MBA. Genoveva Zamora										
No.	DESCRIPCIÓN	Cantidad	Distancia	Tiempo	SIMBOLO					OBSERVACIONES
						(m)	(min)	●	➡	
1	Recibir la mercadería	1		5,00		x				Reciben mediante un camión. Cajas de madera, peso 6 kilos
2	Revisar si llegó la mercadería de forma correcta	1		15,00				x		Verificar la calidad del producto.
3	Descargar la mercadería	1		20,00		x				Realizan operarios internos. Forma manual
4	Pesan la mercadería	1		10,00	x					Utilizan balanza general. Lo realizan el recepción. Proceden al pago
5	Selección de la fruta	1		30,00	x					Operario 1
6	Clasifican la fruta	1		30,00	x					Operario 2
7	Almacenamiento de la fruta (si fuera necesario)	1		10,00				x		Operario 2
8	Enjague de la fruta	1		35,00	x					Operario 3
9	Cortar o pelar la fruta según la necesidad	1		150,00	x					Operario 4
10	Molido	1		40,00	x					Utilizan marmita eléctrica.
11	Escaldado	1		60,00			x			Someten a las frutas a altas temperaturas para ablandar a la fruta.
12	Despulpas a la fruta	1		60,00	x					Utilizan un tamiz con un conjunto de paletas de giro fijo o variable.
13	Refinar	1		15,00			x			Se lo realiza en la misma despulpadora
14	Empacar las pulpas de frutas	1		180,00	x					Operario 5
15	Pasteurizar y congelar	1		10,00	x					Cuarto frío a temperaturas altas.
16	Entrega producto final	1		15,00		x				Envío mediante camión a la empresa comerecializadora.
TOTAL		16		685,00	9	3	2	1	1	

Tabla. 15: Coursograma analítico

Fuente: Tesistas – La pulpita

CURSOGRAMA PROPUESTO





DIAGRAMA N° 2 HOJA 1 DE 1				RESUMEN							
OBJETO: Pulpas de frutas				ACTIVIDAD		ACTUAL		PROPUESTO		ECONOMÍA	
						No.	Tiempo	No.	Tiempo	No.	Tiempo
ACTIVIDAD: Elaboración de pulpas de frutas naturales OPERARIO-MATERIAL-EQUIPO MÉTODO: Actual SECCIÓN: Producción ELABORADO POR: Valeria Gálvez APROBADO POR: MBA. Genoveva Zamora				Operación	9	545,00	7	441,50	2	103,50	
				Transporte	3	40,00	3	40,00	0	0,00	
				Demora	2	75,00	2	75,00	0	0,00	
				Inspección	1	15,00	1	10,00	0	5,00	
				Almacenamiento	1	10,00	1	10,00	0	0,00	
				Operación combinada	0	0,00	0	0,00	0	0,00	
TOTAL				16	685	14	576,5	2	108,50		
DISTANCIA (metros)											
No.	DESCRIPCIÓN	Cantidad	Distancia (m)	Tiempo (min)	SIMBOLO					OBSERVACIONES	
							D				
1	Recibir la mercadería	1		5,00		x				Reciben mediante un camión. Cajas de madera, peso 6 kilos	
2	Revisar si llegó la mercadería de forma correcta	1		10,00				x		Intervienen documentos como orden de compra, fechas, lugar	
3	Descargar la mercadería y pesaje	1		20,00		x				Realizan operarios internos. Forma manual. Utilizan balanza general.	
4	Selección y clasifican la fruta	1		35,00	x					Lo realizan de forma manual los operarios, utilizando sus sentidos de olfato y visión.	
5	Almacenamiento de la fruta (si fuera necesario)	1		10,00					x	Cuanto fríos de temperatura de -7°C	
6	Enjague de la fruta	1		30,00	x					Utilizan cedazos industriales de acero inoxidable de 304 y 316.	
7	Cortar o pelar la fruta según la necesidad	1		120,00	x					Cuchillos de cierra para evitar cortes en los operarios.	
8	Molido	1		40,00	x					Utilizan marmita eléctrica.	
9	Escaldado	1		60,00				x		Equipada con quemador y soporte para gas.	
10	Despulpas a la fruta	1		60,00	x					Utilizan un tamiz, despulpadora de 60kg/hrs	
11	Refinar	1		15,00				x		Se lo realiza en la misma despulpadora	
12	Empacar las pulpas de frutas	1		150,00	x					Capacidad de 100kg.	
13	Pasteurizar y congelar	1		6,50	x					Cuarto frío de -7°C	
14	Entrega producto final	1		15,00			x			Camión propio de la empresa. Aproximado de 18 toneladas.	
TOTAL		14		576,5	7	3	2	1	1		

Tabla. 16: Cursograma propuesto

Fuente: Tesistas – La pulpa

Después de cursograma propuesto basado en las 5W, permite medir los tiempos, actividades que pueden mejorar uniendo procesos que se pueden efectuar en una sola vez, se puede ejecutar observaciones que solo sirvan para mejorar el proceso de transformación desde lo que ingresa las frutas hasta lo que se convierte en pulpas de frutas empacadas para ser entregadas al cliente potencial.

4.3 ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

El método costo – beneficio es la razón de los beneficios a los costos asociados de un proyecto en particular, permite analizar la deseabilidad de los proyectos.

Permite explicar la evaluación y comparación de alternativas, se considera de cierta manera un método complementario ya que utiliza valor anual o valor presente.

Aprueba varias alternativas al mismo tiempo; técnica importante dentro del ámbito de la teoría de la decisión. Determina la conveniencia de un proyecto mediante la enumeración y valoración posterior en términos monetarios a todos los costes y beneficios derivados directa e indirectamente del proyecto.

Se utiliza el análisis costo – beneficio, la medida de la contribución de un proyecto se establece en términos de beneficio, que cualquiera puede acumular en algún momento y el costo en el cual se incurrirá. El proyecto se puede justificar únicamente si los costos son menores a los beneficios, es decir, si la relación costo – beneficio es mayor a uno.

Esquema General para el análisis costo beneficio

- ✓ Identificar los beneficios y costos de cada alternativa.

- ✓ Cuantificar en la medida de lo posible, estos beneficios en términos monetarios, de manera que puedan compararse diferentes beneficios entre sí y contra los costos de obtenerlos.
- ✓ Calcular el costo total para cada alternativa.
- ✓ Restar los costos de la alternativa de inversión más baja de aquellos de la alternativa de los costos más altos.
- ✓ Calcular los beneficios totales de cada alternativa.
- ✓ Si el análisis costo – beneficio es mayor a 1 se justifica la inversión incremental. Seleccionar la alternativa de la inversión más grande; de lo contrario seleccionar la alternativa de menor costo. (Tapia, s.f.)

4.3.1 Fórmula costo – beneficio

$$\text{Costo – beneficio} = \frac{\text{Beneficios (positivos – negativos)}}{\text{Costos}}$$

Se presenta a continuación la relación de costo – beneficio de la empresa LA PULPITA para la obtención de una nueva máquina despulpadora que ahorraría en 12 min el proceso de elaboración de la pulpa final.

ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO	
Despulpadora de frutas	\$ 2.500,00
Trabajadores	3
Producción	1
Tiempo ahorrado (minutos)	60
Valor min/ Trabajador	720,00

Tabla. 17: *Análisis costo beneficio*

Fuente: *Tesistas – La pulpita*

La empresa LA PULPITA necesita comprar una despulpadora nueva, se ha buscado varias opciones que satisfagan la necesidad, en la actualidad existen varias marcas y medidas. Lo que se puede verificar es que el beneficio de encontrar una despulpadora como la que se analiza es que se puede recuperar en 720 minutos, trabajador.

4.4.MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Se va adjuntar al trabajo de titulación un Manual de Procedimientos adaptable a la empresa LA PULPITA.

Documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad administrativa, o de dos o más de ellas. (www. olacef.com, s.f.)

Ventajas de contar con manuales de procedimientos

- ✓ Auxilian en el adiestramiento y capacitación del personal.
- ✓ Auxilian en la inducción al puesto.
- ✓ Describen en forma detallada las actividades de cada puesto.
- ✓ Facilitan la interacción de las distintas áreas de la empresa.
- ✓ Indican las interrelaciones con otras áreas de trabajo.
- ✓ Permiten que el personal operativo conozca los diversos pasos que se siguen para el desarrollo de las actividades de rutina.
- ✓ Permiten una adecuada coordinación de actividades a través de un flujo eficiente de la información.
- ✓ Proporcionan la descripción de cada una de sus funciones al personal.
- ✓ Proporcionan una visión integral de la empresa al personal.
- ✓ Se establecen como referencia documental para precisar las fallas, omisiones y desempeños de los empleados involucrados en un determinado procedimiento.

El Manual de Procedimientos que se va a realizar consta de:

- ✓ Caratula.
- ✓ Índice.- Se detalla la introducción, antecedentes y el marco legal.
 - Introducción.- Parte primera en el cual sirve para preparar el desarrollo del tema.

- Antecedentes.- Presentación de la información más relevante y directamente relacionada con el tema aplicado y se considera aportes en referencia; presenta diagnóstico del estado en el que se encuentra el conocimiento acerca de un tema y un enfoque particular.
- Marco Legal.- Proporciona las bases sobre las cuales las instituciones construyen y determinan el alcance y naturaleza de la participación política. En el trabajo de titulación se considera normativas como Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Registro Sanitario, Servicio de Renta Internas (SRI), MIES.
- ✓ Procedimientos.- Método de tramitar o ejecutar un tema o cosa. Para la elaboración del documento en las tres áreas se ha tomado en cuenta lo siguiente:
 - Propósito.- Objetivo del trabajo en cada área.
 - Alcance.- Distancia que alcanza la acción del proceso.
 - Líder del proceso.- Persona del mando superior que supervisa todo el proceso.
 - Definiciones.- Se sujetan a palabras claves que se da las explicaciones necesarias para mejor entendimiento.
 - Procedimientos.- Desarrollo basado en planificar, verificar, hacer y actuar.
 - Políticas Internas.- Reglamentos que deben ser respetados por todos los miembros de la organización.
 - Documentos.- Certifican el procedimiento.
 - Registros.- Inspeccionar el tema con atención, consignar un cierto dato en un documento.
 - Indicadores.- Medir en forma cuantitativa o cualitativa para poder respaldar acciones políticas, evaluar logros y metas.
 - Diagramas de flujos.- Representación gráfica de un proceso. Cada proceso es representado por un símbolo diferente que contiene una breve descripción de la etapa de proceso. En el trabajo se desarrolla en base a su alcance, dependiendo de cada departamento.
- ✓ Anexos.- Documentos que sirven de respaldo para el trabajo de titulación.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

El desarrollo del Trabajo de Titulación de Grado ha demandado dedicación de tiempo en el cual numerosas ideas han sido abordadas para su entendimiento y posterior propuesta; a continuación se listan los principales resultados obtenidos.

- ✓ La empresa LA PULPITA, presentó varios organigramas de la estructura de la organización, lo cual me permitió poder determinar mejoras en los roles a desempeñar.
- ✓ Se logró realizar premisas estratégicas a nivel macro y micro entorno que permitirá conocer con exactitud tendencias en el mercado aceptable dado en un ambiente de incertidumbre, enfocándose en los detalles particulares.
- ✓ Se consiguió llevar una ordenada gestión en los procesos presentados por la empresa LA PULPITA para obtener mayor rentabilidad, calidad, responsabilidad y adecuado funcionamiento.
- ✓ Se diseñó eficientemente un Manual de Procedimientos Operativos donde redujo el esfuerzo de desarrollo, proporcionando un documento completo y sin ambigüedades que facilitó la descripción precisa de requerimientos, ayudando a realizar un documento legible que refleja las actividades de la empresa LA PULPITA.

5.2 RECOMENDACIONES

Se identificó que es importante seguir las siguientes recomendaciones para un correcto uso de la Propuesta de un Manual de Procedimientos:

- ✓ La empresa LA PULPITA deberá acoger la nueva estructura organizacional para su mejor funcionamiento y compromiso en cada uno de los roles que tienen los empleados.
- ✓ Realizar una actualización constante de las diferentes premisas estratégicas, para lograr de esta manera permanecer por un largo plazo en la posición rentable dentro del mercado nacional.
- ✓ Se debe tener precaución en la asignación de las funciones y sus niveles, puesto que se debe cuidar la integridad de las personas y la información confidencial de la empresa.
- ✓ Para un correcto funcionamiento del Manual de Procedimiento Operativo, es necesario contar con un documento de fácil entendimiento, brindar la información a cada uno de sus operaciones, funcionarios administrativos para que puedan acoger la norma de mejor manera posible y sacar a la empresa adelante obteniendo una rentabilidad esperada.

BIBLIOGRAFÍA

- Artículo de Gestión* . (s.f.). Obtenido de ojs.latu.org.uy/index.php/INNOTEC-Gestion/article/download/5/4
- Asesoría en prevención de riesgos laborales, capacitación integral. (s.f.). *RESOLUCIÓN C.D. 390 REGLAMENTO DEL SEGURO GENERAL DE RIESGOS DEL TRABAJO*. Quito: P&M Services.
- BOCK, R. Y. (s.f.). *Planeación y Control de la Producción*. Publicaciones Mexicanas.
- Carlos, M. V. (s.f.). *Calidad total y talento humano*.
- Carmen, M. A. (s.f.). [www.factor esdemograficosysociales.com](http://es.slideshare.net/MiguelAngelCarmen/factores-demograficos-y-sociales). Obtenido de <http://es.slideshare.net/MiguelAngelCarmen/factores-demograficos-y-sociales>
- CHAUVEL, A. M. (s.f.). *Administración de la Producción* . Mc. Graw Hill.
- Cohen, W. A. (2004). *Plan de mercadotecnia*. Mexico: Continental.
- Córdova, D. (11 de 04 de 2016). Descripción de productos. (V. Gálvez, Entrevistador)
- Cordova, L. (27 de 10 de 2015). Antecedentes de la empresa. (V. Gálvez, Entrevistador)
- Ecobachillerato. (s.f.). www.ecobachillerato.com. Obtenido de <http://www.ecobachillerato.com/eoearagon/tema3.pdf>
- Educa Aragon. (s.f.). Obtenido de [http://aula.educa.aragon.es/datos/AGs/Economia/Unidad02/ACGS Econom%25EDa u2.doc](http://aula.educa.aragon.es/datos/AGs/Economia/Unidad02/ACGS%20Econom%25EDa%20u2.doc)
- Enrique B. Franklin. (s.f.). *Organización de Empresas*.
- Estrada, P. (1998). *Lo que se debe conocer para exportar* . Quito: XEROX PUCE.
- Ferrel, Hirt, Adriaenséns, Flores y Ramos. (s.f.). *Introducción a los Negocios en un Mundo Cambiante*.
- Gary, G. F. (2011). *Guía para crear y desarrollar su propia empresa*. Quito: Antares.
- Guia de Logística Internacional*. (s.f.). Obtenido de <https://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwiVzIHj9dLJAhWCKiYKHQTSAFIQFggBMAA&url=https%3A%2F%2Fserbuenanoessuficiente.wikispaces.com%2Ffile%2Fview%2Fempaquete%2By%2Bembalaje.docx&usq=AFQjCNH3jAl9ANefCGh9Tqr0>
- Infoagro . (2008). *Información agropecuaria*.
- Internas, S. d. (15 de 09 de 2015). Consulta de RUC. Quito, Pichincha, Ecuador.
- Jugos Naturales LA PULPITA. (2012). *Directrices para adquisición de productos*. Documento Interno, Gerencia General, Quito.
- Levy, C., & Strauss. (1983). *Simposium Internacional sobre Productividad* . Japón.
- Luis, L. O. (1995). *Competir en el mundo y exportar*. Quito: ITSA.

- MEDINA, I. F. (s.f.). *www.alimentosecuador.com*. Obtenido de http://www.alimentosecuador.com/descargas/bt523dcb09ba209_BPM_Crifood.pdf
- Menéndez, M. (s.f.). *Manual de medidas Fitosanitarias*. España.
- MINISTERIO DEL AMBIENTE. (s.f.). *www.ambiente.gob.ec*. Obtenido de <http://www.ambiente.gob.ec/sistema-de-gestion-de-desechos-peligrosos-y-especiales/>
- PUCE, D. d. (s.f.). *Procesos*. Quito.
- Sapag, N. y. (2000). *Preparación de Proyectos*. Mexico: Mc Graw Hill cuarta edición.
- Servicio de información agropecuaria del MAG. (2005). *Boletín anual de productos no tradicionales*. Quito.
- Stanton, E. y. (2000). *Fundamentos de marketing*. Mexico: Mc Graw Hill.
- Tapia, A. M. (s.f.). *Análisis costo beneficio*. Obtenido de <http://es.slideshare.net/alejandramartineztapia/analisis-costo-beneficio>
- Vega, L. F. (1996). *Introducción a la Investigación de Mercado*. Mexico: Mc Graw Hill.
- www.olacef.com*. (s.f.). Obtenido de www.olacef.com/wp-content/uploads/2015/04/8-Manual-PF-2015.pdf
- www.camara.gov.co*. (s.f.). Obtenido de ftp://ftp.camara.gov.co/MECI_CALIDAD/CAMARA%20DE%20REPRESENTANTES/4.%20DOCUMENTOS%20ENTREGADOS/guia%20basica%20para%20documentar%20caracterizacion%20de%20procesos.pdf
- www.eumed.net*. (s.f.). Obtenido de <http://www.eumed.net/cursecon/libreria/2004/alv/2d.htm>
- www.fabrizonoboa.net*. (s.f.). Obtenido de <http://www.fabrizonoboa.net/pdf/fn004.pdf>
- www.formatoedu.com*. (s.f.). Obtenido de http://www.formatoedu.com/web_gades/docs/2__Mapa_de_Procesos_1.pdf
- www.genesis.uag.mx*. (s.f.). Obtenido de <http://genesis.uag.mx/posgrado/revistaelect/calidad/cal012.pdf>
- www.Pyme.lavoztx.com*. (s.f.). Obtenido de <http://pyme.lavoztx.com/qu-es-un-inventario-en-proceso-10633.html>
- www.repositorio.espe.edu.ec*. (s.f.). Obtenido de <http://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/2017/5/T-ESPE-020279-4.pdf>
- www.typepad.com*. (s.f.). Obtenido de http://andresnaranjo.typepad.com/implementando/2007/03/la_cadena_de_va.html
- www.unipacifico.edu.co*. (s.f.). Obtenido de <http://www.unipacifico.edu.co/sigcalidad/pd2203.pdf>
- Zamora, M. G. (s.f.).

ANEXOS



Elaboración de pulpa
de frutas naturales

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS



ELABORACIÓN DE PULPA DE FRUTAS
NATURALES CONGELADAS

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Quito, Agosto 2016



**Elaboración de pulpa
de frutas naturales**

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CONTENIDO

Pag. 1 de 27

Edición N°: 0

Generado el
29/08/2016

INDICE

1. Introducción.
2. Antecedentes.
3. Marco Legal.
4. Procesos:
 - 4.1 Gestión.
 - 4.2 Ventas.
 - 4.3 Producción.
5. Anexos.

Elaborado por: Valeria Gálvez

Validado por: Genoveva
Zamora

Autorizado por: Danny Córdova

Vigencia:



**Elaboración de pulpa
de frutas naturales**

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CONTENIDO

Pag. 2 de 27

Edición N°: 0

Generado el
29/08/2016

INTRODUCCIÓN

La elaboración de pulpas de frutas naturales congeladas está teniendo bastante acogida en los mercados nacionales; por su calidad, presentación y facilidad para poder realizar jugos naturales de manera rápida y eficiente.

El Manual de Procedimientos que se presenta, es un documento administrativo que orienta la operación de la estructura organizacional de la empresa LA PULPITA. La finalidad de este Manual es lograr mayor eficiencia, optimización de recursos, coordinación de acciones y esfuerzos para el logro de los objetivos y metas.

En este documento se describen las actividades que desarrollan cada uno de los órganos administrativos que integran la Empresa; las cuales se complementan con los diagramas de organización que describen de forma esquemática su estructura.

ALCANCE

Se aplica básicamente a tres áreas: la primera es el área encargada de la parte administrativa, gestión de la Empresa; la segunda área es el de Ventas, donde se integra al personal para sus objetivos de rentabilidad y satisfacción de logros y por último tenemos el área de producción en donde se enfoca la elaboración de las pulpas de frutas naturales congelados, contamos con Materia Prima, Mano de Obra y Maquinaria.

Elaborado por: Valeria Gálvez

Validado por: Genoveva
Zamora

Autorizado por: Danny Córdova

Vigencia:

		Elaboración de pulpa de frutas naturales		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CONTENIDO				Pag. 3 de 27	
			Edición N°: 0		Generado el 30/08/2016
<div>MARCO LEGAL</div> <div>Relación de ordenamientos jurídicos vigentes que sustentan y regulan la operación de procedimiento.</div> <div>Se regula en el siguiente orden:</div> <div><div>- Constitución Política del Ecuador.</div><div>- Leyes.</div><div>- Códigos.</div><div>- Reglamentos.</div></div> <div></div>					
Elaborado por: Valeria Gálvez		Validado por: Genoveva Zamora		Autorizado por: Danny Córdova	
Vigencia:					



Elaboración de pulpa
de frutas naturales

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CONTENIDO

Pag. 4 de 27

Edición N°: 0

Generado el
30/08/2016

Guía de Buenas Prácticas de Manufactura BPM - Constitución

Guía va en beneficio de las micro y pequeñas empresas, evidenciar que mediante alianzas estratégicas entre la academia y la entidades del Estado, se pueden generar soluciones viables encaminadas a mejorar la productividad de pequeñas empresas, con la gestión del conocimiento.

El artículo 263 de la Constitución de la República dle Ecuador y el literal f) del artículo 42 del Código Orgánico de Organización Territorial Autonomía y Descentralización, establecen que, entre las competencias de los gobiernos provinciales está "Fomentar las actividades productivas provinciales".

Manal Coronel, coautor de la guía BPM, expresó que el documento consta en tres partes: en la primera se presenta algunas definiciones y la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura. En la segunda se aporta con herramientas básicas de apoyo para la certificación de BPM.

Inocuidad Alimentaria ISO 22000


La inocuidad de alimentos puede ocurrir en cualquier punto de la cadena alimentaria, es esencial un control adecuado a través de toda la cadena alimentaria.

Elaborado por: Valeria Gálvez


Validado por: Genoveva
Zamora

Autorizado por: Danny Córdova

Vigencia:

		Elaboración de pulpa de frutas naturales		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CONTENIDO				Pag. 5 de 27	
			Edición N°: 0		Generado el 30/08/2016
<p>Las organizaciones dentro de la cadena alimentaria varían desde productores de alimentos para animales y productos primarios, hasta fabricantes de alimentos, operadores de transporte y almacenaje, subcontratistas para la venta al por menor y centros de servicios de alimentación (junto con organizaciones interrelaciones tales como productores de equipamiento, material de embalaje, agentes de limpieza, aditivos e ingredientes). Los proveedores de servicios también están incluidos. Esta norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que combina los siguientes elementosclave generalmente reconocidos, para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final: comunicación interactiva; gestión del sistema; programas de pre-requisitos; principios del HACCP.</p> <p>La comunicación a lo largo de toda la cadena alimentaria es esencial para asegurar que todos los peligros pertinentes a la inocuidad de los alimentos sean identificados y controlados adecuadamente en cada punto dentro de la cadena alimentaria. Esto implica comunicación con los clientes y proveedores acerca de los peligros identificados y las medidas de control ayudarán a clarificar los requisitos del cliente y del proveedor (por ejemplo con relación a la viabilidad y necesidad de esos requisitos y el impacto sobre el prducto terminado).</p>					
Elaborado por: Valeria Gálvez		Validado por: Genoveva Zamora		Autorizado por: Danny Córdova	
				Vigencia:	

	Elaboración de pulpa de frutas naturales	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CONTENIDO		Pag. 6 de 27	
	Edición N°: 0	Generado el 30/08/2016	
<p>Se puede aplicar esta Norma Internacional independientemente de otras normas de sistemas de gestión. Su implementación se puede alinear o integrar con los requisitos existentes de sistemas de gestión relacionados, mientras que las organizaciones pueden utilizar los sistemas de gestión existentes para establecer un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que cumpla los requisitos de esta Norma Internacional. Esta Norma Internacional está prevista para tratar sólo los aspectos concernientes a la inocuidad de los alimentos. El enfoque proporcionado por esta Norma Internacional puede utilizarse también para organizar y responder a otros aspectos específicos de los alimentos (por ejemplo temas éticos y de toma de conciencia del consumidor). Esta Norma Internacional permite a una organización (tal como una organización pequeña y/o poco desarrollada) implementar una combinación de medidas de control desarrollada externamente. El propósito de esta Norma Internacional es armonizar a un nivel global los requisitos de la gestión de la inocuidad de los alimentos para toda actividad dentro de la cadena alimentaria. Está particularmente prevista para su aplicación por organizaciones que buscan un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos más enfocado, coherente e integrado de lo requerido normalmente por la legislación. Requiere que una organización cumpla todos los requisitos legales y reglamentarios que le sean aplicables y estén relacionados con la inocuidad de los alimentos, a través de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.</p>			
Elaborado por: Valeria Gálvez	Validado por: Genoveva Zamora	Autorizado por: Danny Córdova	Vigencia:

	Elaboración de pulpa de frutas naturales	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CONTENIDO		Pag. 7 de 27	
		Edición N°: 0	Generado el 30/08/2016
<p style="text-align: center;">Decreto Ejecutivo 3253</p> <p>Art 1. Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos. b. A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se registrarán por otra normativa. c. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empaçado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional. d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empaçado de alimentos de consumo humano. <p>El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial No. 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.</p> <p>Art. 3.- DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS: Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y contruidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:</p>			
Elaborado por: Valeria Gálvez	Validado por: Genoveva Zamora	Autorizado por: Danny Córdova	Vigencia:



Elaboración de pulpa
de frutas naturales

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CONTENIDO

Pag. 8 de 27

Edición N°: 0

Generado el
30/08/2016

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.

Elaborado por: Valeria Gálvez

Validado por: Genoveva
Zamora

Autorizado por: Danny Córdova

Vigencia:

		Elaboración de pulpa de frutas naturales	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CONTENIDO			Pag. 9 de 27
CÓDIGO: GT	Gestión	Edición N°: 0	Generado el 01/09/2016
<p>1. PROPÓSITO: Cubrir necesidades de operarios, clientes y beneficios de la empresa.</p> <p>2. ALCANCE: El alcance va desde la emisión, registro de documentos hasta autorización de pago a los proveedores.</p> <p>3. LÍDER DEL PROCESO: Gerente General.</p> <p>4. DEFINICIONES:</p> <p>Gestión: Conjunto de operaciones que se realizan para dirigir y administrar un negocio o una empresa.</p> <p>Proveedor: Persona que se dedica a abastecer o proveer productos necesarios a una empresa o persona.</p> <p>Operarios: Persona que tiene un oficio de tipo manual o que requiere esfuerzo físico, en especial si maneja una máquina.</p> <p>Caracterización: Rasgos únicos en el proceso.</p> <p>Guías: Tutela, rige u orienta al proceso.</p>			
Elaborado por: Valeria Gálvez	Validado por: Genoveva Zamora	Autorizado por: Danny Córdova	Vigencia:

		Elaboración de pulpa de frutas naturales		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CONTENIDO				Pag. 10 de 27	
CÓDIGO: GT	Gestión		Edición N°: 0	Generado el 01/09/2016	
5. PROCEDIMIENTO Planificar.- Definir las metas. Definir métodos para cumplirlas. Educar y capacitar. Hacer.- Realizar el trabajo. Verificar.- Verificar los resultados de las tareas ejecutadas. Actuar.- Eliminar no conformidades encontradas.					
6. POLÍTICAS INTERNAS Códigos de vestimenta.- Usar terno en caso de hombres y mujeres con vestimenta formal. Horario.- Cumplir con los horarios establecidos, no llegar tarde.					
7. DOCUMENTOS Procedimientos generales y específicos. Certificados. Etiquetas. Facturas. Reglamentos. Instrucciones.					
Elaborado por: Valeria Gálvez		Validado por: Genoveva Zamora		Autorizado por: Danny Córdova	
				Vigencia:	

		Elaboración de pulpa de frutas naturales		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
CONTENIDO				Pag. 11 de 27	
CÓDIGO: GT	Gestión		Edición N°: 0		Generado el 01/09/2016
8. REGISTROS Registros de proveedores. Registro de pedidos. Registro de facturas. Registro de contacto.					
9. INDICADORES					
EFICACIA Los indicadores de eficacia llevan de forma inherente la definición previa de objetivos y el seguimiento de éstos a través de un sistema mínimo de información que permita informar sobre aspectos básicos del programa o la gestión a ser evaluada, entre los que se mencionan: ✓ Productos que entrega el programa o el servicio. ✓ Usuarios a quienes de dirige (número, características). ✓ Objetivos principales o estratégicos (logro que se pretende obtener, mejorar, ampliar, optimizar, etc.). ✓ Metas concretas con las cuales hacer el seguimiento (cuándo, dónde, en qué condiciones).					
Elaborado por: Valeria Gálvez		Validado por: Genoveva Zamora		Autorizado por: Danny Córdova	
				Vigencia:	



**Elaboración de pulpa
de frutas naturales**

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CONTENIDO

Pag. 12 de 27

CÓDIGO:

GT

Gestión

Edición N°: 0

Generado el

01/09/2016

INDICADOR	ASPECTO ASOCIADO
Número de desempleados capacitados / Total de desempleados inscritos en Sistema de Reconversión Laboral.	FOCALIZACIÓN
Porcentaje de egresados de programa de reinserción/ Total inscritos programa de reinserción.	COBERTURA
Porcentaje de alumnos que se emplean después de finalizar los cursos de capacitación.	RESULTADO FINAL
Número de beneficiarios/ Universo de beneficiarios	COBERTURA
Porcentaje Infracciones que termina en sanción efectiva	RESULTADO FINAL
Conflictos colectivos solucionados / conflictos colectivos planteados	RESULTADO FINAL
Incremento total de puestos de trabajo abiertos con el servicio público de empleo.	RESULTADO FINAL

EFICIENCIA

Los indicadores de eficiencia, se enfocan en el control de los recursos o las entradas del proceso, evalúan la relación entre los recursos y su grado de aprovechamiento por parte de los mismos.

Consisten en el examen de este tipo de indicadores miden la forma de cómo se utilizaron los recursos durante el proceso de generación del producto y/o servicio.

Estos en que incurren las entidades públicas encargadas de la producción de bienes y/o la prestación de servicios, para alcanzar sus objetivos y resultados.

Elaborado por: Valeria Gálvez

Validado por: Genoveva
Zamora

Autorizado por: Danny Córdova

Vigencia:



Elaboración de pulpa
de frutas naturales

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CONTENIDO

Pag. 13 de 27

CÓDIGO:

GT

Gestión

Edición N°: 0

Generado el

01/09/2016

El análisis de la eficiencia se refiere a la adquisición y el aprovechamiento de los insumos (entradas del proceso), que deben ser adquiridos en tiempo oportuno, al mejor costo posible, en la cantidad adecuada y con una buena calidad. Por lo que se incluyen medios humanos, materiales y financieros.

INDICADOR
Costo de un servicio en relación al número de usuarios
Costo total programa de becas /Total de beneficiarios
Costo por tonelada de basura recogida
Costo de la recogida de basura por usuario
Costo por kilómetro de carretera construido
Costo de la inspección por número de visitas efectuadas

EFFECTIVIDAD

Para el análisis de este tipo de indicadores es necesario involucrar la eficiencia y la efectividad, es decir “el logro de los resultados programados en el tiempo y con los costos más razonables posibles”. Se relaciona con la medición del nivel de satisfacción del usuario, que aspira a recibir un producto o servicio en condiciones favorables de costo y oportunidad, y con el establecimiento de la cobertura del servicio prestado.

Elaborado por: Valeria Gálvez

Validado por: Genoveva
Zamora

Autorizado por: Danny Córdova

Vigencia:



**Elaboración de pulpa
de frutas naturales**

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CONTENIDO

Pag. 14 de 27

CÓDIGO:
GT

Gestión

Edición N°: 0

Generado el
01/09/2016

INDICADOR

Nivel de satisfacción del usuario durante un periodo determinado

% Disminución en quejas y reclamos en un periodo determinado

% Disminución en accidentes laborales durante un periodo determinado

% Disminución en infecciones intrahospitalarias durante un periodo determinado.

CALIDAD

La capacidad de la institución para responder en forma rápida y directa a las necesidades de sus usuarios. Son extensiones de la calidad factores tales como: oportunidad, accesibilidad, precisión y continuidad en la entrega de los servicios, comodidad y cortesía en la atención. La calidad de servicio se puede mejorar por la vía de mejorar los atributos o características de los servicios que se entregan a los usuarios. Entre los medios disponibles para sistematizar la medición y evaluación de estos conceptos se cuentan la realización de sondeos de opinión y encuestas periódicas a los usuarios, la implementación de libros de reclamos o de buzones para recoger sugerencias o quejas.

OPORTUNIDAD

% Respuestas a los usuarios antes del cumplimiento de los términos de ley.

% Contratos revisados y aprobados en los términos establecidos, respecto del total de contratos en trámite

% Autorizaciones médicas especiales en menor tiempo al límite establecido.

ACCESIBILIDAD

% Población vulnerable cubierta con el programa, respecto de total vulnerable censado.

No. Puntos de atención para trámites y procedimientos a nivel nacional.

% Viviendas de interés social construidas y entregadas a los beneficiarios, respecto del total de viviendas programadas

PERCEPCIÓN DE LOS USUARIOS

% Quejas y Reclamos en un periodo determinado, respecto del total de encuestados.

% Satisfacción de los usuarios frente a la prestación del servicio, respecto al total de encuestados.

Elaborado por: Valeria Gálvez

Validado por: Genoveva Zamora

Autorizado por: Danny Córdova

Vigencia:



Elaboración de pulpa
de frutas naturales

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CONTENIDO

Pag. 15 de 27

CÓDIGO:
GT

Gestión

Edición N°: 0

Generado el
01/09/2016

ECONOMÍA

La capacidad de una institución para generar y movilizar adecuadamente los recursos financieros en pos del cumplimiento de sus objetivos. Todo organismo que administre fondos, especialmente cuando éstos son públicos, es responsable del manejo eficiente de sus recursos de caja, de ejecución de su presupuesto y de la administración adecuada de su patrimonio. Indicadores típicos de economía son la capacidad de autofinanciamiento (cuando la institución tiene atribuciones legales para generar ingresos propios), la ejecución de su presupuesto de acuerdo a lo programado y su capacidad para recuperar préstamos y otros pasivos.

INDICADOR

Aumento de costos por errores en contratos (Procesos)

Ahorros realizados en contratos y propuestas a partir del uso de técnicas de innovación de compras.

Porcentaje de recursos privados obtenidos a través de cooperación o alianzas estratégicas con otros sectores

Elaborado por: Valeria Gálvez

Validado por: Genoveva
Zamora

Autorizado por: Danny Córdova

Vigencia:

CONTENIDO

Pag. 16 de 27

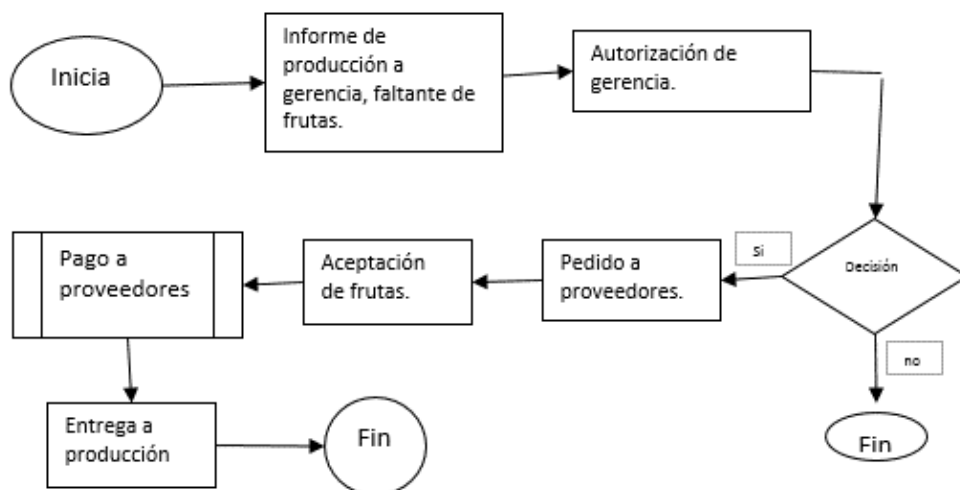
CÓDIGO:
GT

Gestión

Edición N°: 0

Generado el
01/09/2016

10. DIAGRAMA DE PROCESOS



Elaborado por: Valeria Gálvez

Validado por: Genoveva
Zamora

Autorizado por: Danny Córdova

Vigencia:

		Elaboración de pulpa de frutas naturales	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CONTENIDO			Pag. 17 de 27
CÓDIGO: VN	Ventas	Edición N°: 0	Generado el 02/09/2016
<ol style="list-style-type: none"> PROPÓSITO: Satisfacer las necesidades de los clientes a partir de lo buscado. ALCANCE: El alcance va desde el pedido hasta la entrega del producto final a la empresa comercializadora. LÍDER DEL PROCESO: Jefe de Ventas. DEFINICIONES: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Producto: Resultado de un trabajo u operación. ✓ Nota de entrega: Documento mercantil que acredita la entrega de un pedido. ✓ Factura: Cuenta en la que se detallan las mercancías compradas o los servicios recibidos, junto con su cantidad y su importe, y que se entrega a quien debe pagarla. ✓ Nota de crédito: Documento comercial emitido por un vendedor a un comprador, indicando cantidades, precios y pagos acordados entre el vendedor, el comprador de bienes y servicios, que al comprador no ha pagado, recibidas o devueltas. ✓ Ventas: Entrega de productos a cambio de dinero. ✓ Letras de cambio: Documento por el cual una persona física o jurídica ordena a otra que pague una cantidad a favor de un tercero, en una fecha determinada. 			
Elaborado por: Valeria Gálvez	Validado por: Genoveva Zamora	Autorizado por: Danny Córdova	Vigencia:

		Elaboración de pulpa de frutas naturales	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CONTENIDO			Pag. 18 de 27
CÓDIGO: VN	Ventas	Edición N°: 0	Generado el 02/09/2016
<p>Cheque: Documento que extiende y entrega una persona a otra para que esta pueda retirar una cantidad de dinero de los fondos que aquella tiene en el banco.</p> <p>Recibo: Documento firmado en el que se declara haber recibido una cantidad de dinero, una mercancía o un servicio.</p> <p>5. PROCEDIMIENTOS:</p> <p>Planificar.- Matriz de comparación. Diseño de la venta. Planeación de la venta del producto. Establecer políticas.</p> <p>Hacer.- Grupos de enfoque. Programas de sugerencias.</p> <p>Verificar.- Evaluación de la satisfacción del cliente. Análisis de tendencias.</p> <p>Actuar.- Incremento de la eficiencia. Mejora en el desempeño de los procesos y productos.</p> <p>6. POLÍTICAS INTERNAS:</p> <p>Deberá realizar proyecciones al final de cada mes sobre las mismas ventas para tener bases estadísticas de ventas, así como al término del año hacer un análisis gráfico del mismo. Queda estrictamente prohibido que la información del departamento de ventas se divulgue o terceras personas que no tengan que ver con la empresa, a menos que se justifique por alguna auditoría. La información de las ventas debe estar resguardada.</p>			
Elaborado por: Valeria Gálvez	Validado por: Genoveva Zamora	Autorizado por: Danny Córdova	Vigencia:

		Elaboración de pulpa de frutas naturales	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CONTENIDO			Pag. 19 de 27
CÓDIGO: VN	Ventas	Edición N°: 0	Generado el 02/09/2016
<p>7. DOCUMENTOS Emisiones de comprobantes. Informes de rentabilidad. Controles. Reporte de ventas. Reporte de productos vendidos.</p> <p>8. REGISTROS Documentos autorizados. Registro de actividades.</p> <p>9. INDICADORES Ventas por metro cuadrado. Ventas por empleado. Ventas por establecimientos. La cuota anual de ventas (mediante un pronóstico de ventas). Los indicadores de la evolución de dicha cuota (reportes diarios de ventas).</p> <p>Variación de las ventas: $(\text{Ingresos por ventas} - \text{ingresos por venta año anterior} / \text{ingresos por ventas año anterior}) * 100$.</p> <p>Venta media por cliente: Ventas/número de clientes.</p> <p>Fidelidad de los clientes: N° de clientes que repiten/N° clientes que compran.</p> <p>Ventas por cliente: Ventas totales/Número de clientes.</p> <p>Ventas por pedido: Ventas totales/N° de pedidos.</p>			
Elaborado por: Valeria Gálvez	Validado por: Genoveva Zamora	Autorizado por: Danny Córdova	Vigencia:



Elaboración de pulpa
de frutas naturales

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CONTENIDO

Pag. 20 de 27

CÓDIGO:

Ventas

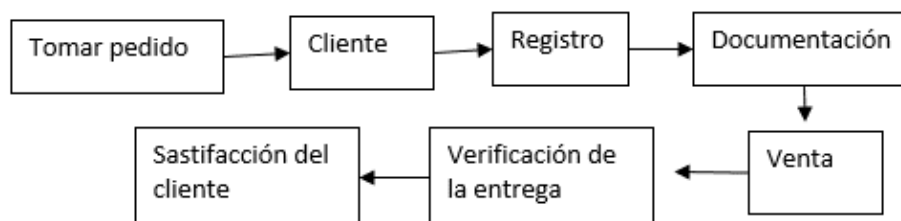
Edición N°: 0

Generado el

VN

02/09/2016

10. DIAGRAMA DE PROCESOS



Elaborado por: Valeria Gálvez

Validado por: Genoveva
Zamora

Autorizado por: Danny Córdova

Vigencia:



Elaboración de pulpa
de frutas naturales

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CONTENIDO

Pag. 21 de 27

CÓDIGO:
PRO

Producción

Edición N°: 0

Generado el
03/09/2016

1. **PROPÓSITO:** Elaboración de la pulpa de frutas en base a la calidad preestablecida.
2. **ALCANCE:** El alcance va desde recepción de los productos hasta el producto final.
3. **LÍDER DEL PROCESO:** Jefe de Producción.
4. **DEFINICIONES:**
 - ✓ **Sistema de Gestión de calidad:** Herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión.
 - ✓ **Procesos:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que al interactuar juntas, simultáneamente o sucesivamente en los elementos de entrada los convierten en productos o resultados.
 - ✓ **Control del producto:** Todo aquel que no cumple con algún requisito determinado por el sistema de gestión de calidad.
 - ✓ **Despacho:** Habitación o local destinados para despachar los negocios.
 - ✓ **Bodega:** Lugar generalmente subterráneo, espacio destinado, bajo ciertas condiciones, almacenamiento de distintos bienes.

Elaborado por: Valeria Gálvez

Validado por: Genoveva
Zamora

Autorizado por: Danny Córdova

Vigencia:

		Elaboración de pulpa de frutas naturales	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS
CONTENIDO			Pag. 22 de 27
CÓDIGO: PRO	Producción	Edición N°: 0	Generado el 03/09/2016
<p>5. PROCEDIMIENTOS:</p> <p>Planificar.- Escuchar las opiniones de los trabajadores, buscar nuevas tecnologías. Establecer objetivos a alcanzar.</p> <p>Hacer.- Cambios para implantar la mejora propuesta. Realizar prueba piloto antes para poder verificar los resultados antes de realizar cambios a grandes escalas.</p> <p>Verificar.- Dejar un periodo de prueba. Modificar hasta lograr objetivos esperados.</p> <p>Actuar.- Estudiar los resultados relacionados con los funcionamientos de las actividades.</p> <p>6. POLÍTICAS INTERNAS:</p> <p>Establecer estándares necesarios para respetar las especificaciones requeridas en cuanto calidad, lotes de producción, stocks, mermas.</p> <p>Todos los procesos productivos son confidenciales y están sujetos a lo que establece el contrato de desconfiabilidad.</p> <p>Responsable por el manejo de las materias primas y los insumos para la producción de inventarios para la venta.</p> <p>Insumos colocados en lugares limpios, frescos y secos.</p> <p>Máquinas en buenas condiciones de uso.</p> <p>Cualquier anomalía reportar al jefe de producción.</p>			
Elaborado por: Valeria Gálvez	Validado por: Genoveva Zamora	Autorizado por: Danny Córdova	Vigencia:



Elaboración de pulpa
de frutas naturales

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CONTENIDO

Pag. 23 de 27

CÓDIGO:
PRO

Producción

Edición N°: 0

Generado el
03/09/2016

7. DOCUMENTOS

Historial de despachos.
Formatos de llegada de productos.
Funcionamiento de máquinas.
Control de maquinaria.

8. REGISTROS

Registrar retrasos.
Registro de desperdicios.

9. INDICADORES

Los indicadores son elementos de control que verifican el funcionamiento de una actividad. En este estudio se utilizan indicadores de eficiencia, entendiendo que eficiencia tiene relación con la actitud y la capacidad para llevar a cabo un trabajo o una tarea con los mínimos recursos en el tiempo establecido, los indicadores de eficiencia están relacionados con los ratios que indican los recursos invertidos en la consecución de tareas y/o trabajos en tiempos establecidos.

Elaborado por: Valeria Gálvez

Validado por: Genoveva
Zamora

Autorizado por: Danny Córdova

Vigencia:



Elaboración de pulpa
de frutas naturales

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CONTENIDO

Pag. 24 de 27

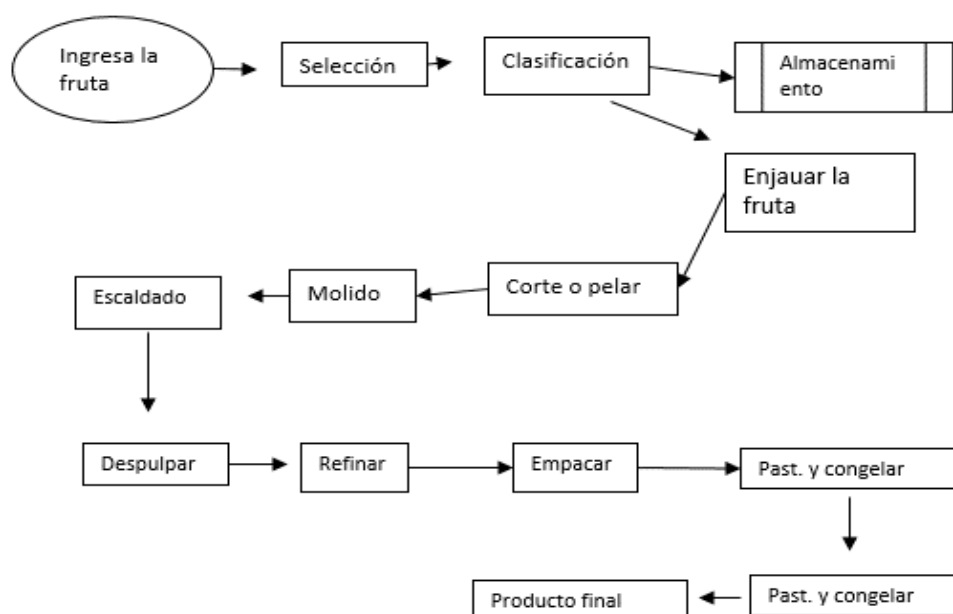
CÓDIGO:
PRO

Producción

Edición N°: 0

Generado el
03/09/2016

10. DIAGRAMA DE PROCESOS



Elaborado por: Valeria Gálvez

Validado por: Genoveva
Zamora

Autorizado por: Danny Córdova

Vigencia:



Elaboración de pulpa de
frutas naturales

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CONTENIDO

Pag. 25 de 27

Edición N°: 0

Generado el
04/09/2016

ANEXOS

GUÍA "BUENA PRÁCTICAS DE MANUFACTURA"



Elaboración de pulpa de
frutas naturales

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CONTENIDO

Pag. 26 de 27

Edición N°: 0

Generado el
04/09/2016

INOCUIDAD ALIMENTARIA ISO 22000

Elaborado por: Valeria Gálvez

Validado por: Genoveva
Zamora

Autorizado por: Danny
Córdova

Vigencia:



Elaboración de pulpa de
frutas naturales

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

CONTENIDO

Pag. 27 de 27

Edición N°: 0

Generado el
04/09/2016

DECRETO EJECUTIVO 3253

Elaborado por: Valeria Gálvez

Validado por: Genoveva
Zamora

Autorizado por: Danny
Córdova

Vigencia:

Guía de Buenas Prácticas de Manufactura

El Gobierno de Pichincha, a través de la dirección de Economía Solidaria, en convenio la Facultad de ciencias de la ingeniería de la Universidad Tecnológica Equinoccial (UTE), realizó la presentación de la Guía de “Buenas Prácticas de Manufactura” (BPM) par micro y pequeñas empresas lácteas.

El acto se cumplió la tarde del martes 10 de mayo en el local del Centro de Desarrollo Económico de Cayambe, con la presencia del alcalde de esa ciudad y consejero provincial de Pichincha, Guillermo Churuchumbi, Edison Echevarría, director de Economía Solidaria del GAD de Pichincha, docentes y estudiantes de la UTE y miembros de la “Asociación de productos lácteos Mitad del Mundo” (ASOPROLAMM).

Esta guía va en beneficio de la ASOPROLAMM, y obviamente del público consumidor de lácteos y de sus derivados. Con el presente trabajo se evidencia, una vez más, que mediante alianzas estratégicas entre la academia y las entidades del estado, se pueden generar soluciones viables encaminadas a mejorar la productividad de pequeñas empresas, con la gestión del conocimiento.

El artículo 263 de la Constitución República del Ecuador y el literal f) del artículo 42 del Código Orgánico de Organización Territorial Autonomía y Descentralización (COOTAD), establecen que, entre las competencias de los gobiernos provinciales está “Fomentar las actividades productivas provinciales, especialmente las agropecuarias”.

En este contexto, la Dirección de Economía Solidaria del GAD de Pichincha, y la carrera de ingeniería de Alimentos de la UTE, han desarrollado la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Asociación de ASOPROLAMM, como parte del programa de vinculación con la colectividad, el cual contribuye con la política de cumplimiento de plazos de certificaciones de BPM, en la industria alimentaria del Ecuador.

Manuel Coronel, representante de la UTE y coautor de la guía de BPM, expresó que el documento consta de tres partes: en la primera se presentan algunas definiciones y la normativa de BPM. En la segunda se aporta con herramientas básicas de apoyo para la certificación BPM.

Algunos documentos y sus definiciones se presentan con sus correspondientes formatos y, eventualmente, ejemplos ilustrativos. Esta guía está orientada a propietarios y especialmente a representantes técnicos responsables de las empresas procesadoras de lácteos, agregó Coronel.

Finalmente, el docente señaló que en la tercera parte se detallan los pasos que se deberían seguir a fin de que cualquier micro o pequeñas empresa procesadora de lácteos, consiga la certificación BPM ante el ministerio de salud pública del Ecuador, condición necesaria para que se mantenga en el mercado.

Victor Sandoval, presidente de ASOPROLAMM, a gradeció al GAD de Pichincha y a la UTE por el trabajo presentado, el cual constituye un esfuerzo de algunos años, lapso en cual, incluso, tenían temor de la normativa existente, ahora ya tiene la cultura del desarrollo a base de constancia.

De su lado, Edison Echevarría, director de Economía Solidaria del Gobierno de Pichincha, recordó que hace unos dos años tuvieron una reunión con miembros de ASOPROLAMM, preocupados porque la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) procedería a clausurar los emprendimientos por incumplimientos de la norma existente. En la actualidad se han superado temores y recelos porque ya existe esta guía, ahora nos corresponde producir aplicando normas de calidad, por ello agradeció y felicitó a docentes y estudiantes de la UTE, por su enorme aporte para la presentación de esta guía que permitirá mejoras en cada emprendimiento, siempre que exista compromiso de todos, reiteró Echeverría.

“No quiero dejar pasar la oportunidad para, en nombre del prefecto Gustavo Baroja, expresar a directivos y socios de ASOPROLAMM, por su generoso aporte con víveres para entregar a los hermanos afectados por el terremoto del pasado 16 de abril”, puntualizó el funcionario del GAD de Pichincha. Guillermo Churuchumbi, en su condición de alcalde de Cayambe y consejero provincial de Pichincha, al expresar el saludo a nombre del prefecto Gustavo Baroja, felicitó a la UTE y a la Asociación ASOPROLAMM por este importante trabajo que constituye la guía de BPM.

“Me parece que esta iniciativa es única en el Ecuador” porque aquí están las normas y procedimientos para las prácticas, con lo cual nos estamos posicionando en el tema de la “maraca común”, está bien que tengamos nuestras pequeñas empresas, pero ya es momento de que trabajemos en un marca común, acoto el burgomaestro.

Si bien, hoy nos falta mucho por aprender, hay mucha experiencia en Cayambe, por ejemplo, en el mejoramiento de pastizales, genética, sistema de riego, incluso para el ordeño ya existen normas que tiene que cumplir todos los productores de leche. Es criterio de la academia productores y del GAD de Pichincha que una cultura de calidad es una forma de vivir, no se improvisa ni accede a ella de manera inmediata. Es un actitud de excelencia en el trabajo y en la vida cotidiana.

NORMA
INTERNACIONAL

ISO
22000

Primera edición
2005-09-01

**Sistemas de gestión de la inocuidad de los
alimentos – Requisitos para cualquier
organización en la cadena alimentaria**

*Food safety management systems – Requirements for any organization in
the food chain*

*Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires –
Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire*



Número de referencia
ISO 22000:2005

© ISO 2005

PDF – Exoneración de responsabilidad

Este archivo PDF puede contener caracteres tipográficos integrados. De acuerdo con las condiciones de licencia de Adobe, este archivo podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser editado a menos que el ordenador empleado para tal fin cuente con una licencia que autorice el uso de estos caracteres y que éstos estén instalados en el ordenador. Al descargar este archivo, las partes implicadas aceptan la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO declina toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos software utilizados para crear este archivo PDF están disponibles en la sección Información general relativa al archivo. Los parámetros de creación del PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar que el archivo es apropiado para su uso por los organismos miembros de ISO. En el improbable caso de que se encuentre un problema de este tipo, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.

© ISO 2005

Reservados todos los derechos. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma ni medio, electrónico o mecánico, fotocopias y microfilms inclusive, sin el acuerdo escrito de ISO solicitado a la siguiente dirección o del organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tél: + 41 22 749 01 11
Fax: + 41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publicado en Suiza

Índice

Prólogo	iv
Prólogo de la versión en español	v
Introducción	vi
1 Objeto y campo de aplicación	1
2 Referencias normativas	2
3 Términos y definiciones	2
4 Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	5
4.1 Requisitos generales	5
4.2 Requisitos de documentación	5
5 Responsabilidad de la dirección	6
5.1 Compromiso de la dirección	6
5.2 Política de la inocuidad de los alimentos	6
5.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	7
5.4 Responsabilidad y autoridad	7
5.5 Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos	7
5.6 Comunicación	7
5.7 Preparación y respuesta ante emergencias	9
5.8 Revisión por la dirección	9
6 Gestión de los recursos	10
6.1 Provisión de recursos	10
6.2 Recursos humanos	10
6.3 Infraestructura	10
6.4 Ambiente de trabajo	10
7 Planificación y realización de productos inocuos	11
7.1 Generalidades	11
7.2 Programas de prerequisites (PPR)	11
7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros	12
7.4 Análisis de peligros	14
7.5 Establecimiento de los programas de prerequisites operativos (PPR operativos)	16
7.6 Establecimiento del plan HACCP	16
7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP	17
7.8 Planificación de la verificación	18
7.9 Sistema de trazabilidad	18
7.10 Control de no conformidades	18
8 Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	21
8.1 Generalidades	21
8.2 Validación de las combinaciones de medidas de control	21
8.3 Control del seguimiento y la medición	21
8.4 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos	22
8.5 Mejora	23
Anexo A (Informativo) Referencias cruzadas entre la Norma ISO 22000:2005 y la Norma ISO 9001:2000	24
Anexo B (Informativo) Referencias cruzadas entre HACCP y la Norma ISO 22000:2005	29
Anexo C (Informativo) Referencias del Codex que proporcionan ejemplos de medidas de control, incluyendo programas de prerequisites y orientación para su selección y uso	30
Bibliografía	34

Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los Proyectos de Normas Internacionales adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de ningún derecho de patente.

La Norma Internacional ISO 22000 fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 34, *Productos alimenticios*.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

Introducción

La inocuidad de los alimentos se refiere a la existencia de peligros asociados a los alimentos en el momento de su consumo (ingestión por los consumidores). Como la introducción de peligros para la inocuidad de los alimentos puede ocurrir en cualquier punto de la cadena alimentaria, es esencial un control adecuado a través de toda la cadena alimentaria. Así, la inocuidad de los alimentos está asegurada a través de la combinación de esfuerzos de todas las partes que participan en la cadena alimentaria.

Las organizaciones dentro de la cadena alimentaria varían desde productores de alimentos para animales y productores primarios, hasta fabricantes de alimentos, operadores de transporte y almacenaje y subcontratistas para la venta al por menor y centros de servicios de alimentación (junto con organizaciones interrelacionadas tales como productores de equipamiento, material de embalaje, agentes de limpieza, aditivos e ingredientes). Los proveedores de servicios también están incluidos.

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que combina los siguientes elementos clave generalmente reconocidos, para asegurar la inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final:

- comunicación interactiva;
- gestión del sistema;
- programas de prerrequisitos;
- principios del HACCP.¹⁾

La comunicación a lo largo de toda la cadena alimentaria es esencial para asegurar que todos los peligros pertinentes a la inocuidad de los alimentos sean identificados y controlados adecuadamente en cada punto dentro de la cadena alimentaria. Esto implica comunicación entre organizaciones, en ambos sentidos de la cadena alimentaria. La comunicación con los clientes y proveedores acerca de los peligros identificados y las medidas de control ayudarán a clarificar los requisitos del cliente y del proveedor (por ejemplo con relación a la viabilidad y necesidad de esos requisitos y su impacto sobre el producto terminado).

El reconocimiento de la función y la posición de la organización dentro de la cadena alimentaria es esencial para asegurar una comunicación interactiva eficaz a través de la cadena con el objeto de entregar productos alimenticios inocuos al consumidor final. En la figura 1 se muestra un ejemplo de los canales de comunicación entre las partes interesadas de la cadena alimentaria.

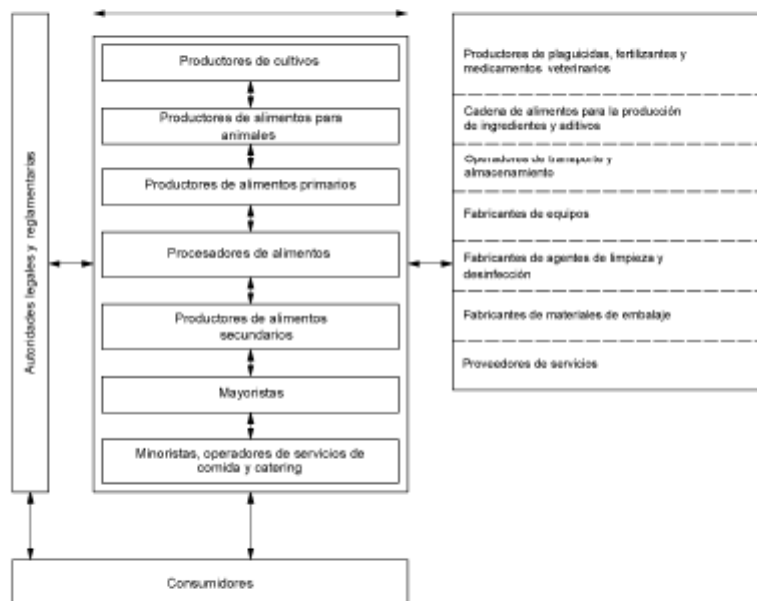
Los sistemas más eficaces en materia de inocuidad de los alimentos están establecidos, ejecutados y actualizados dentro del marco de trabajo de un sistema de gestión estructurado, y están incorporados dentro de las actividades globales de gestión de la organización. Esto proporciona el máximo beneficio para la organización y las partes interesadas. Esta Norma Internacional ha sido alineada con la Norma ISO 9001 con el objeto de aumentar la compatibilidad de las dos normas. En el Anexo A se proporcionan referencias cruzadas entre esta Norma Internacional y la Norma ISO 9001.

Se puede aplicar esta Norma Internacional independientemente de otras normas de sistemas de gestión. Su implementación se puede alinear o integrar con los requisitos existentes de sistemas de gestión relacionados, mientras que las organizaciones pueden utilizar los sistemas de gestión existentes para establecer un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos que cumpla los requisitos de esta Norma Internacional.

1) Algunos países utilizan el acrónimo APFCC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) en lugar del acrónimo inglés HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point).

Esta Norma Internacional integra los principios del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y las etapas de aplicación desarrollados por la Comisión del Codex Alimentarius. Por medio de requisitos auditables, combina el plan HACCP con programas de prerequisites (PPR). El análisis de peligros es la clave para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos eficaz, ya que llevarlo a cabo ayuda a organizar los conocimientos requeridos para establecer una combinación eficaz de medidas de control. Esta Norma Internacional requiere que se identifiquen y evalúen todos los peligros que razonablemente se puede esperar que ocurran en la cadena alimentaria, incluyendo peligros que pueden estar asociados con el tipo de proceso e instalaciones utilizadas. De este modo proporciona los medios para determinar y documentar por qué ciertos peligros identificados necesitan ser controlados por una organización en particular y por qué otros no lo necesitan.

Durante el análisis de peligros, la organización determina la estrategia a utilizar para asegurar el control de peligros combinando los PPR, los PPR operativos y el plan HACCP.



NOTA La figura no muestra el tipo de comunicación interactiva a lo largo y ancho de la cadena alimentaria con los clientes y los proveedores no inmediatos.

Figura 1 – Ejemplo de comunicación dentro de la cadena alimentaria

En el anexo B se proporcionan referencias cruzadas entre los principios y las etapas de aplicación del HACCP de la Comisión del Codex Alimentarius (véase la referencia [11]) y esta Norma Internacional.

Para facilitar la aplicación de esta Norma Internacional, la misma ha sido desarrollada como una norma auditable. Sin embargo, las organizaciones individuales son libres de elegir los métodos y enfoques necesarios para cumplir los requisitos de esta Norma Internacional. Para ayudar a las organizaciones individuales con la implementación de esta Norma Internacional, se proporciona orientación sobre su uso en la Especificación Técnica ISO/TS 22004.

ISO 22000:2005

Esta Norma Internacional está prevista para tratar sólo los aspectos concernientes a la inocuidad de los alimentos. El enfoque proporcionado por esta Norma Internacional puede utilizarse también para organizar y responder a otros aspectos específicos de los alimentos (por ejemplo temas éticos y de toma de conciencia del consumidor).

Esta Norma Internacional permite a una organización (tal como una organización pequeña y/o poco desarrollada) implementar una combinación de medidas de control desarrollada externamente.

El propósito de esta Norma Internacional es armonizar a un nivel global los requisitos de la gestión de la inocuidad de los alimentos para toda actividad dentro de la cadena alimentaria. Está particularmente prevista para su aplicación por organizaciones que buscan un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos más enfocado, coherente e integrado de lo requerido normalmente por la legislación. Requiere que una organización cumpla todos los requisitos legales y reglamentarios que le sean aplicables y estén relacionados con la inocuidad de los alimentos, a través de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, con el objeto de asegurarse de que el alimento es inocuo en el momento del consumo humano.

Es aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tamaño, que estén involucradas en cualquier aspecto de la cadena alimentaria y deseen implementar sistemas que proporcionen de forma coherente productos inocuos. Los medios para alcanzar cualquier requisito de esta Norma Internacional se pueden obtener a través del uso de recursos internos y/o externos.

Esta Norma Internacional especifica requisitos que le permiten a una organización:

- a) planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos destinado a proporcionar productos que, de acuerdo a su uso previsto, sean inocuos para el consumidor,
- b) demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentarios aplicables en materia de inocuidad de los alimentos,
- c) evaluar y valorar los requisitos del cliente y demostrar conformidad con aquellos requisitos del cliente mutuamente acordados que se refieren a la inocuidad de los alimentos, con el objetivo de aumentar la satisfacción del cliente,
- d) comunicar eficazmente los temas referidos a la inocuidad de los alimentos a sus proveedores, clientes y partes interesadas pertinentes en la cadena alimentaria,
- e) asegurarse de su conformidad con la política de la inocuidad de los alimentos declarada,
- f) demostrar tal conformidad a las partes interesadas pertinentes, y
- g) buscar la certificación o registro de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos por un organismo externo, o realizar una autoevaluación o autodeclaración de conformidad con esta Norma Internacional.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y pretenden ser aplicables a todas las organizaciones en la cadena alimentaria sin importar su tamaño y complejidad. Esto incluye organizaciones directa o indirectamente involucradas en una o más etapas de la cadena alimentaria. Las organizaciones que están directamente vinculadas incluyen, entre otras, productores de alimento para animales, cosechadores, agricultores, productores de ingredientes, fabricantes de alimentos, minoristas, operadores de servicios de comida y catering, organizaciones que proporcionan servicios de limpieza y desinfección, transporte, almacenamiento y distribución. Otras organizaciones que están indirectamente involucradas incluyen, entre otras, proveedores de equipos, agentes de limpieza y de desinfección, material de embalaje, y otros materiales en contacto con los alimentos.

Esta Norma Internacional permite a una organización, tal como una organización pequeña y/o poco desarrollada (por ejemplo una pequeña granja, un pequeño distribuidor de envases, un pequeño vendedor minorista o de servicios de comida), implementar una combinación de medidas de control desarrollada externamente.

NOTA En la Especificación Técnica ISO/TS 22004 se proporciona orientación sobre la aplicación de esta Norma Internacional.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos de referencia son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias fechadas únicamente se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la edición más reciente del documento normativo citado (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad* □ □ *Fundamentos y vocabulario*.

3 Términos y definiciones

Para el propósito de este documento, se aplican los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000 y los siguientes.

Para la comodidad de los usuarios de esta Norma Internacional, algunas de las definiciones de la Norma ISO 9000 se citan con notas agregadas que sólo son aplicables a este caso particular.

NOTA Los términos que conservan su definición normal de diccionario no se definen. Cuando se usa negrita en una definición esto indica una referencia cruzada a otro término definido en este capítulo, y el número de referencia del término se indica entre paréntesis.

3.1 inocuidad de los alimentos concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con el uso previsto.

NOTA 1 Adaptado de la referencia [11].

NOTA 2 La inocuidad de los alimentos es relativa a la ocurrencia de **peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos** (3.3) y no incluye otros aspectos relativos a la salud humana, por ejemplo, la desnutrición.

3.2 cadena alimentaria secuencia de las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

NOTA 1 Esto incluye la producción de alimentos para animales que a su vez producen alimentos, y para animales destinados a la producción de alimentos.

NOTA 2 La cadena alimentaria también incluye la producción de materiales destinados a estar en contacto con los alimentos o con las materias primas.

3.3 peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos agente biológico, químico o físico presente en un alimento, o la condición en que éste se halla, que puede ocasionar un efecto adverso para la salud

NOTA 1 Adaptado de la referencia [11].

NOTA 2 El término “peligro” no se debe confundir con el término “riesgo” el cual, en el contexto de la inocuidad de los alimentos, significa una función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso para la salud (por ejemplo enfermar) y la gravedad de ese efecto (muerte, hospitalización, baja laboral, etc.) cuando estamos expuestos a un peligro especificado. En la Guía ISO/IEC 51 “riesgo” está definido como la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y de la severidad de ese daño.

NOTA 3 Los alérgenos forman parte de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

NOTA 4 En lo que concierne a los alimentos para animales y sus ingredientes, los peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son aquellos que pueden presentarse en estos, y que posteriormente pueden ser transferidos a los alimentos a través de su consumo por los animales, y por lo tanto pueden tener el potencial para causar un efecto adverso para la salud humana. En lo que concierne a otras operaciones aparte de las que implican una manipulación directa de los alimentos para animales y alimentos para consumo humano (por ejemplo productores de materiales de embalaje, agentes de limpieza,

etc.), los peligros pertinentes relacionados con la inocuidad de los alimentos son aquellos que pueden transferirse directa o indirectamente a los alimentos debido al uso previsto de

los productos y/o servicios proporcionados, y por lo tanto pueden tener el potencial para causar un efecto adverso para la salud humana.

3.4 política de la inocuidad de los alimentos intenciones globales y orientación de una organización relativas a la **inocuidad de los alimentos** (3.1) tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

3.5 producto terminado producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la organización.

NOTA Un producto que será sometido a tratamiento o transformación posterior por otra organización es un producto final en el contexto de la primera organización y una materia prima o un ingrediente en el contexto de la segunda organización.

3.6 diagrama de flujo presentación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y de su interacción

3.7 medida de control <inocuidad de los alimentos> acción o actividad que puede realizarse para prevenir o eliminar un **peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos** (3.3) o para reducirlo a un nivel aceptable.

NOTA Adaptado de la referencia [11].

3.8 PPR programa de prerrequisito <inocuidad de los alimentos> condiciones y actividades básicas que son necesarias para mantener a lo largo de toda la **cadena alimentaria** (3.2) un ambiente higiénico apropiado para la producción, manipulación y provisión de **productos finales** (3.5) inocuos y alimentos inocuos para el consumo humano.

NOTA Los PPR necesarios dependen del entorno de la cadena alimentaria en el que opera la organización y del tipo de organización (véase el Anexo C). Son ejemplos de términos equivalentes: Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas Veterinarias (BPV), Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura (BPF, BPM), Buenas Prácticas de Higiene (BPH), Buenas Prácticas de Producción (BPP), Buenas Prácticas de Distribución ((BPD), y Buenas Prácticas de Comercialización (BPC).

3.9 PPR operativo programa de prerrequisitos de operación PPR (3.8) identificado por el análisis de peligros como esencial para controlar la probabilidad de introducir **peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos** (3.3) y/o la contaminación o proliferación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en los productos o en el ambiente de producción

3.10 PCC punto crítico de control <inocuidad de los alimentos> etapa en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un **peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos** (3.3) o para reducirlo a un nivel aceptable

NOTA Adaptado de la referencia [11].

3.11 límite crítico criterio que diferencia la aceptabilidad de la inaceptabilidad.

NOTA 1 Adaptado de la referencia [11].

NOTA 2 Los límites críticos se establecen para determinar si un PCC (3.10) sigue bajo control. Si se excede o infringe un límite crítico, a los productos afectados se los considera potencialmente no inocuos.

3.12 seguimiento llevar a cabo una secuencia planificada de observaciones o mediciones para evaluar si las medidas de control

(3.7) están funcionando según lo previsto.

3.13 corrección acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

[ISO 9000:2000, definición 3.6.6]

NOTA 1 Para el propósito de esta Norma Internacional, una corrección se refiere a la manipulación de productos potencialmente no inocuos, y por lo tanto puede efectuarse conjuntamente con una acción correctiva (3.14).

NOTA 2 Una corrección puede ser, por ejemplo, reprocesado, procesado posterior, y/o eliminación de las consecuencias adversas de la no conformidad (por ejemplo la disposición para otro uso o un etiquetado específico).

3.14 acción correctiva acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad.

[ISO 9000:2000, definición 3.6.5]

NOTA 2 La acción correctiva incluye el análisis de las causas y se toma para prevenir que vuelva a ocurrir.

3.15 validación <inocuidad de los alimentos> obtención de evidencia de que las medidas de control (3.7) gestionadas por el plan

HACCP y por los PPR operativos (3.9) son capaces de ser eficaces

NOTA Esta definición está basada en la Referencia [11] y es más apropiada para el campo de la inocuidad de los alimentos (3.1) que la definición dada en la Norma ISO 9000.

3.16 verificación confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos especificados.

[ISO 9000:2000, definición 3.8.4]

3.17 actualización actividad inmediata y/o planificada para asegurar la aplicación de la información más reciente.

4 Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema eficaz de gestión de la inocuidad de los alimentos y actualizarlo cuando sea necesario de acuerdo con los requisitos de esta Norma

Internacional.

La organización debe definir el alcance del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. El alcance debe especificar los productos o categorías de productos, los procesos y los lugares de producción cubiertos por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

La organización debe

- a) asegurarse de que se identifican, evalúan y controlan los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles para los productos dentro del alcance del sistema, de tal manera que los productos de la organización no dañen al consumidor directa ni indirectamente,
- b) comunicar la información apropiada, a través de toda la cadena alimentaria, relativa a temas de inocuidad relacionados con sus productos,
- c) comunicar la información concerniente al desarrollo, la implementación y la actualización del sistema de gestión de inocuidad de los alimentos a través de la organización, hasta el grado que sea necesario para asegurar la inocuidad de los alimentos requerida por esta Norma Internacional, y
- d) evaluar periódicamente, y actualizar cuando sea necesario, el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para asegurarse de que el sistema refleja las actividades de la organización e incorpora la información más reciente de los peligros sujetos a control relacionados con la inocuidad de los alimentos

Cuando una organización opta por contratar externamente algún proceso que pueda afectar a la conformidad del producto final, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre tales procesos contratados externamente debe estar identificado y documentado dentro del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la inocuidad de los alimentos y de objetivos relacionados (véase 5.2),
- b) los procedimientos documentados y registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- c) documentos que la organización necesita para asegurarse del eficaz desarrollo, implementación y actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

4.2.2 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.3.

Los controles deben asegurar que todos los cambios propuestos se revisan antes de su implementación para determinar sus efectos sobre la inocuidad de los alimentos y su impacto sobre el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que se identifican los documentos pertinentes de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y asegurarse de que están identificados apropiadamente como tales en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.3 Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) mostrando que los objetivos de negocio de la organización apoyan la inocuidad de los alimentos,
- b) comunicando a la organización la importancia de cumplir los requisitos de esta Norma Internacional, todos los requisitos legales y reglamentarios, así como los requisitos del cliente relacionados con la inocuidad de los alimentos,
- c) estableciendo la política de la inocuidad de los alimentos,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Política de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe definir, documentar y comunicar su política de la inocuidad de los alimentos.

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la inocuidad de los alimentos:

- a) es apropiada para la función que cumple la organización dentro de la cadena alimentaria,
- b) es conforme con los requisitos legales y reglamentarios y con los requisitos acordados mutuamente con los clientes sobre la inocuidad de los alimentos,
- c) se comunica, implementa y mantiene en todos los niveles de la organización,
- d) se revisa para su continua adecuación (véase 5.8),
- e) trata la comunicación de manera adecuada (véase 5.6), y
- f) está respaldada por objetivos medibles.

5.3 Planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) se lleva a cabo la planificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la organización que apoyan la inocuidad de los alimentos, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando se planifican e implementan cambios en este.

5.4 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización, para asegurarse de la operación y el mantenimiento eficaces del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Todo el personal debe tener la responsabilidad de informar a las personas identificadas sobre los problemas con el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. El personal designado debe tener definidas la responsabilidad y autoridad para iniciar y registrar acciones.

5.5 Líder del equipo de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe designar un líder del equipo de la inocuidad de los alimentos quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad para:

- a) dirigir el equipo de la inocuidad de los alimentos (véase 7.3.2) y organizar su trabajo,
- b) asegurar la formación y educación pertinente de los miembros del equipo de la inocuidad de los alimentos (véase 6.2.1),
- c) asegurar que se establece, implementa, mantiene y actualiza el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, y
- d) informar a la alta dirección de la organización sobre la eficacia y adecuación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

NOTA La responsabilidad del líder del equipo de la inocuidad de los alimentos puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos referentes al sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

5.6 Comunicación

5.6.1 Comunicación externa

Para asegurarse de que a través de la cadena alimentaria está disponible la suficiente información sobre los temas que conciernen a la inocuidad de los alimentos, la organización debe establecer, implementar y mantener disposiciones eficaces para comunicarse con:

- a) proveedores y contratistas,
- b) clientes o consumidores, en particular con relación a la información sobre el producto (incluyendo las instrucciones relativas al uso previsto, requisitos específicos de almacenamiento y, cuando sea apropiado, caducidad), las consultas, los contratos o la

atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas,

c) autoridades legales y reglamentarias, y

d) otras organizaciones que afectan a, o serán afectadas por, la eficacia o la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Dicha comunicación debe proporcionar información sobre los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos de los productos de la organización que puedan ser pertinentes para otras organizaciones dentro de la cadena alimentaria. Esto se aplica especialmente a los peligros conocidos para la inocuidad de los alimentos que necesitan ser controlados por otras organizaciones de la cadena alimentaria. Se deben mantener los registros de las comunicaciones.

Los requisitos de las autoridades legales y reglamentarias y de los clientes, relativos a la inocuidad de los alimentos, deben estar disponibles.

El personal designado debe tener definida la responsabilidad y autoridad para comunicar externamente cualquier información concerniente a la inocuidad de los alimentos. La información obtenida a través de comunicación externa debe ser incluida como elemento de entrada para la actualización del sistema (véase 8.5.2) y la revisión por la dirección (véase 5.8.2).

5.6.2 Comunicación interna

La organización debe establecer, implementar y mantener pautas eficaces para la comunicación con el personal sobre las cuestiones que afectan a la inocuidad de los alimentos.

Con el fin de mantener la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, la organización debe asegurarse de que se informa oportunamente al equipo de la inocuidad de los alimentos de los cambios realizados a, entre otros, lo siguiente:

a) productos o nuevos productos;

b) materias primas, ingredientes y servicios;

c) sistemas y equipos de producción;

d) locales de producción, ubicación de los equipos, entorno circundante;

e) programas de limpieza y desinfección;

f) sistemas de embalaje, almacenamiento y distribución;

g) niveles de calificación del personal y/o asignación de responsabilidades y autorizaciones;

h) requisitos legales y reglamentarios;

i) conocimientos relativos a los peligros para la inocuidad de los alimentos y las medidas de control;

j) requisitos del cliente, del sector y otros requisitos que la organización tiene en cuenta;

k) consultas pertinentes de las partes interesadas externas;

l) quejas indicando peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, asociados al producto;

m) otras condiciones que tengan un impacto en la inocuidad de los alimentos.

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe asegurarse de que esta información sea incluida en la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (véase 8.5.2). La alta dirección debe asegurarse de que la información pertinente sea incluida como información de entrada para la revisión por la dirección (véase 5.8.2).

5.7 Preparación y respuesta ante emergencias

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener procedimientos para gestionar potenciales situaciones de emergencia y accidentes que pueden afectar a la inocuidad de los alimentos y que son pertinentes a la función de la organización en la cadena alimentaria.

5.8 Revisión por la dirección

5.8.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar a intervalos planificados el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Esta revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, incluyendo la política de la inocuidad de los alimentos. Se deben mantener registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.3).

5.8.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir entre otras, información sobre:

- a) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- b) el análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.4.3),
- c) circunstancias cambiantes que puedan afectar a la inocuidad de los alimentos (véase 5.6.2),
- d) situaciones de emergencia, accidentes (véase 5.7) y retirada del producto (véase 7.10.4)
- e) la revisión de los resultados de las actividades de actualización del sistema (véase 8.5.2),
- f) la revisión de las actividades de comunicación, incluyendo la retroalimentación del cliente (véase 5.6.1), y
- g) auditorías externas o inspecciones.

NOTA El término “retirada del producto” incluye la recuperación del producto del mercado.

Los datos deben presentarse de manera que permita a la alta dirección relacionar la información con los objetivos establecidos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

5.8.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos (véase 4.1),
- b) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (véase 8.5),
- c) las necesidades de recursos (véase 6.1), y
- d) las revisiones de la política de la inocuidad de los alimentos de la organización y los objetivos relacionados (véase 5.2).

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe proporcionar los recursos adecuados para establecer, implementar, mantener y actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El equipo de la inocuidad de los alimentos y demás personal que realice actividades que afecten a la inocuidad de los alimentos debe ser competente y debe tener la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Cuando se requiere la asistencia de expertos externos para el desarrollo, implementación, operación o evaluación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, deben estar disponibles los registros de los acuerdos o contratos definiendo la responsabilidad y autoridad de dichos expertos.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe:

- a) identificar la competencia necesaria para el personal cuyas actividades afectan a la inocuidad de los alimentos,
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para asegurarse de que el personal tiene la competencia necesaria,
- c) asegurarse de que el personal responsable de realizar el seguimiento, las correcciones y las acciones correctivas del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos está formado,
- d) evaluar la implementación y la eficacia de los puntos a), b) y c),
- e) asegurarse de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades individuales para contribuir a la inocuidad de los alimentos.
- f) asegurarse de que el requisito de una comunicación eficaz (véase 5.6) sea entendido por todo el personal cuyas actividades afectan a la inocuidad de los alimentos, y
- g) mantener los registros apropiados sobre la formación y las acciones descritas en los puntos b) y c).

6.3 Infraestructura

La organización debe proporcionar los recursos para establecer y mantener la infraestructura necesaria para implementar los requisitos de esta Norma Internacional.

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe proporcionar los recursos para establecer, gestionar y mantener el ambiente de trabajo necesario para implementar los requisitos de esta Norma Internacional.

7 Planificación y realización de productos inocuos

7.1 Generalidades

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización de productos inocuos.

La organización debe implementar, operar y asegurar la eficacia de las actividades planificadas y de cualquier cambio en las mismas. Esto incluye los PPR así como también los PPR operativos y/o el plan HACCP.

7.2 Programas de prerrequisitos (PPR)

7.2.1 La organización debe establecer, implementar y mantener uno o más PPR para ayudar a controlar:

- a) la probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo,
- b) la contaminación biológica, química y física del producto o los productos, incluyendo la contaminación cruzada entre productos, y
- c) los niveles de peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente en donde se elabora.

7.2.2 Los PPR deben:

- a) ser apropiados a las necesidades de la organización en relación a la inocuidad de los alimentos,
- b) ser apropiados al tamaño y al tipo de operación, y a la naturaleza de los productos que se elaboran y/o manipulan,
- c) implementarse a través del sistema de producción en su totalidad, tanto como programas de aplicación en general o como programas aplicables a un producto o línea de producción en particular, y
- d) ser aprobados por el equipo de la inocuidad de los alimentos.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios relacionados con lo dicho anteriormente.

7.2.3 Cuando se seleccionan y/o establecen los PPR, la organización debe considerar y utilizar la información apropiada (por ejemplo los requisitos legales y reglamentarios, los

requisitos del cliente, las directrices reconocidas, los principios y los códigos de práctica de la Comisión del Codex Alimentarius, las normas nacionales, internacionales o del sector).

NOTA El anexo C proporciona una lista de las publicaciones pertinentes del Codex.

La organización debe considerar lo siguiente al establecer estos programas:

- a) la construcción y la distribución de los edificios y las instalaciones relacionadas;
- b) la distribución de los locales, incluyendo el espacio de trabajo y las instalaciones para los empleados;
- c) los suministros de aire, agua, energía y otros servicios;
- d) los servicios de apoyo, incluyendo la eliminación de los desechos y de las aguas residuales;
- e) la idoneidad de los equipos y su accesibilidad para la limpieza, el mantenimiento y el mantenimiento preventivo;
- f) la gestión de los materiales comprados (por ejemplo las materias primas, los ingredientes, los productos químicos y el embalaje), los suministros (por ejemplo agua, aire, vapor y hielo), la disposición (de basura y aguas residuales) y la manipulación de los productos (por ejemplo el almacenamiento y el transporte);
- g) las medidas para prevenir la contaminación cruzada;
- h) la limpieza y desinfección;
- i) el control de plagas;
- j) la higiene del personal;
- k) otros aspectos según sea apropiado.

La verificación de los PPR debe planificarse (véase 7.8) y los PPR deben ser modificados según sea necesario (véase 7.7). Se deben mantener los registros de las verificaciones y las modificaciones.

Los documentos deberían especificar de qué manera se gestionan las actividades incluidas en los PPR.

7.3 Pasos preliminares para permitir el análisis de peligros

7.3.1 Generalidades

Toda información pertinente necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros debe ser recopilada, mantenida, actualizada y documentada. Se deben mantener los registros.

7.3.2 Equipo de la inocuidad de los alimentos

Se debe designar un equipo de la inocuidad de los alimentos.

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe tener una combinación de conocimientos de varias disciplinas y experiencia en el desarrollo y la implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Esto incluye, entre otros, los productos de la organización, los procesos, los equipos y los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos dentro del ámbito del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Se deben mantener registros que demuestren que el equipo de la inocuidad de los alimentos tiene los conocimientos y la experiencia requeridos (véase 6.2.2).

7.3.3 Características del producto

7.3.3.1 Materias primas, ingredientes y materiales en contacto con el producto

Todas las materias primas, los ingredientes y los materiales en contacto con el producto deben ser descritos en documentos con el detalle que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 7.4), incluyendo lo siguiente según sea apropiado:

- a) las características biológicas, químicas y físicas;
- b) la composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso;
- c) el origen;
- d) el método de producción;

- e) los métodos de embalaje y distribución;
- f) las condiciones de almacenamiento y la caducidad;
- g) la preparación y/o el tratamiento previo a su uso o procesamiento;
- h) los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales comprados y de los ingredientes apropiados para sus usos previstos.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos relacionados con lo anterior.

Las descripciones deben mantenerse actualizadas, incluyendo estar de acuerdo con el apartado 7.7 cuando se requiera.

7.3.3.2 Características de los productos finales

Las características de los productos finales deben describirse en documentos hasta el grado que sea necesario para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 7.4), incluyendo información sobre los siguientes aspectos, según sea apropiado:

- a) el nombre del producto o identificación similar;
- b) la composición;
- c) las características biológicas, químicas y físicas pertinentes para la inocuidad de los alimentos;
- d) la vida útil prevista y las condiciones de almacenamiento;
- e) el embalaje;
- f) el etiquetado en relación con la inocuidad de los alimentos y/o instrucciones para su manipulación, preparación y uso;
- g) los métodos de distribución.

La organización debe identificar los requisitos legales y reglamentarios de inocuidad de los alimentos relacionados con lo anterior.

Las descripciones deben mantenerse actualizadas, incluyendo estar de acuerdo con el apartado 7.7, cuando se requiera.

7.3.4 Uso previsto

El uso previsto, la manipulación razonablemente esperada del producto final, y cualquier manipulación inapropiada no intencionada, pero razonablemente esperada, del producto final deben ser considerados y descritos en documentos en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 7.4).

Para cada producto se deben identificar los grupos de usuarios y, cuando sea apropiado, los grupos de consumidores, y también se deben considerar aquellos grupos de consumidores conocidos por ser especialmente vulnerables a peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Las descripciones deben mantenerse actualizadas, incluyendo estar de acuerdo con el apartado 7.7 cuando se requiera.

7.3.5 Diagramas de flujo, etapas del proceso y medidas de control

7.3.5.1 Diagramas de flujo

Se deben preparar los diagramas de flujo para los productos o las categorías de proceso abarcados por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los diagramas de flujo deben proporcionar la base para evaluar la posible presencia, incremento o introducción de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Los diagramas de flujo deben ser claros, precisos y suficientemente detallados. Los diagramas de flujo deben incluir, según sea apropiado, lo siguiente:

- a) la secuencia e interacción de todas las etapas de la operación;
- b) los procesos contratados externamente y el trabajo subcontratado;
- c) dónde se incorporan al flujo las materias primas, los ingredientes y los productos intermedios;

d) dónde se reprocesa y se hace el reciclado;

e) dónde salen o se eliminan los productos finales, los productos intermedios, los subproductos y los desechos.

De acuerdo con el apartado 7.8, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe verificar la precisión de los diagramas de flujo a través de una comprobación in situ. Los diagramas de flujo verificados se deben mantener como registros.

7.3.5.2 Descripción de las etapas del proceso y de las medidas de control

Las medidas de control existentes, los parámetros del proceso y/o la rigurosidad con que se aplican, o los procedimientos que puedan influir en la inocuidad de los alimentos deben ser descritos en la medida que sea necesaria para llevar a cabo el análisis de peligros (véase 7.4).

También se deben describir los requisitos externos (por ejemplo de las autoridades reglamentarias o de los clientes) que pueden afectar a la elección y la rigurosidad de las medidas de control.

Las descripciones se deben actualizar de acuerdo con el apartado 7.7.

7.4 Análisis de peligros

7.4.1 Generalidades

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe llevar a cabo un análisis de peligros para determinar cuáles son los peligros que necesitan ser controlados, el nivel de control requerido para asegurar la inocuidad de los alimentos y qué combinación de medidas de control se requiere.

7.4.2 Identificación de peligros y determinación de los niveles aceptables

7.4.2.1 Todos los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos razonablemente previsibles en relación con el tipo de producto, el tipo de proceso y las instalaciones de elaboración utilizadas deben ser identificados y registrados. La identificación debe realizarse en base a:

- a) la información preliminar y los datos recopilados de acuerdo con el apartado 7.3,
- b) la experiencia,
- c) la información externa que incluya, en la medida de lo posible, los datos epidemiológicos y otros antecedentes históricos, y
- d) la información de la cadena alimentaria sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos que puede ser importante para la inocuidad de los productos finales, los productos intermedios y los alimentos para consumo.

Debe indicarse la etapa o las etapas (desde las materias primas, procesamiento y distribución) en las cuales se puede introducir cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos.

7.4.2.2 Cuando se identifican los peligros se deben considerar:

- a) las etapas precedentes y siguientes a la operación especificada,
- b) los equipos del proceso, servicios asociados y el entorno, y
- c) los eslabones precedentes y siguientes en la cadena alimentaria.

7.4.2.3 Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado, se debe determinar, cuando sea posible, el nivel aceptable del peligro para la inocuidad de los alimentos en el producto final. El nivel determinado debe tener en cuenta los requisitos legales y reglamentarios establecidos, los requisitos del cliente en materia de inocuidad de los alimentos, el uso previsto por el cliente y otros datos pertinentes. Se debe registrar la justificación y el resultado de la determinación.

7.4.3 Evaluación de peligros

Para cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos identificado (véase 7.4.2) se debe llevar a cabo una evaluación de los peligros, para determinar si su eliminación o

reducción a niveles aceptables es esencial para la producción de un alimento inocuo, si es necesario su control para permitir que se cumplan los niveles aceptables definidos.

Cada peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos debe evaluarse de acuerdo con la posible severidad de los efectos adversos para la salud y la probabilidad de su ocurrencia. Se debe describir la metodología utilizada, y se deben registrar los resultados de la evaluación de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.

7.4.4 Selección y evaluación de las medidas de control

Con base en la evaluación de peligros del apartado 7.4.3, se debe seleccionar una apropiada combinación de medidas de control, que sea capaz de prevenir, eliminar o reducir estos peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos a los niveles aceptables definidos.

En esta selección, cada una de las medidas de control descritas en el apartado 7.3.5.2 debe revisarse con respecto a su eficacia frente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados.

Las medidas de control seleccionadas deben clasificarse según necesiten ser gestionadas a través de PPR operativo o mediante el plan HACCP.

La selección y clasificación debe llevarse a cabo utilizando un enfoque lógico que incluya la evaluación con respecto a lo siguiente:

- a) su efecto sobre los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados según el rigor aplicado;
- b) su viabilidad para el seguimiento (por ejemplo, la capacidad para realizar su seguimiento en el momento oportuno para permitir correcciones inmediatamente);
- c) su lugar dentro del sistema con respecto a otras medidas de control;
- d) la probabilidad de que falle el funcionamiento de una medida de control o la variabilidad significativa del procesamiento;
- e) la gravedad de la/s consecuencia/s en el caso de que falle su funcionamiento;
- f) si la medida de control se establece y aplica específicamente para eliminar o reducir significativamente el nivel de peligros;
- g) los efectos sinérgicos (es decir, la interacción que ocurre entre dos o más medidas da como resultado un efecto combinado que es mayor que la suma de sus efectos individuales).

Las medidas de control clasificadas como pertenecientes al plan HACCP deben implementarse de acuerdo con el apartado 7.6. Otras medidas de control deben implementarse como PPR operativos de acuerdo con el apartado

7.5.

La metodología y los parámetros utilizados para esta clasificación debe describirse en documentos, y se deben registrar los resultados de la evaluación.

7.5 Establecimiento de los programas de prerequisites operativos (PPR operativos)

Los PPR operativos deben documentarse y deben incluir la siguiente información para cada programa:

- a) peligro(s) de inocuidad de los alimentos a controlar mediante el programa (véase 7.4.4);
- b) medida(s) de control (véase 7.4.4);
- c) procedimientos de seguimiento que demuestren que los PPR operativos están implementados;
- d) correcciones y acciones correctivas a tomar si el seguimiento muestra que los PPR operativos no están bajo control (véase 7.10.1 y 7.10.2, respectivamente);
- e) responsabilidades y autoridades;
- f) registro(s) del seguimiento.

7.6 Establecimiento del plan HACCP

7.6.1 Plan HACCP

El plan HACCP debe estar documentado y debe incluir la siguiente información para cada punto crítico de control

(PCC):

- a) peligro(s) relacionado(s) con la inocuidad de los alimentos a controlar en los PCC (véase 7.4.4);
- b) medida(s) de control (véase 7.4.4);
- c) límite(s) crítico(s) (véase 7.6.3);
- d) procedimiento(s) de seguimiento (véase 7.6.4);
- e) correcciones y acción(es) correctiva(s) a tomar si se superan los límites críticos (véase 7.6.5)
- f) responsabilidades y autoridades;
- g) registro(s) del seguimiento.

7.6.2 Identificación de los puntos críticos de control (PCC)

Para cada peligro que tiene que ser controlado mediante el plan HACCP, se deben identificar los PCC para las medidas de control identificadas (véase 7.4.4).

7.6.3 Determinación de los límites críticos para los puntos críticos de control

Deben determinarse los límites críticos para el seguimiento establecido para cada PCC.

Deben establecerse los límites críticos para asegurarse de que en el producto final (véase 7.4.2) no se supera el nivel aceptable de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados.

Los límites críticos deben ser medibles.

Deben documentarse los motivos para la elección de los límites críticos.

Los límites críticos basados en datos subjetivos (tales como la inspección visual del producto, procesos, manipulación, etc.) deben apoyarse mediante instrucciones o especificaciones y/o educación y formación.

7.6.4 Sistema para el seguimiento de los puntos críticos de control

Un sistema de seguimiento debe establecerse para cada PCC, para demostrar que el PCC está bajo control. El sistema debe incluir todas las mediciones u observaciones programadas relativas al límite o los límites críticos.

El sistema de seguimiento debe constar de los procedimientos, instrucciones y registros pertinentes que incluyan lo siguiente:

- a) mediciones u observaciones que proporcione resultados dentro de un plazo adecuado;
- b) equipos de seguimiento utilizados;
- c) métodos de calibración aplicables (véase 8.3)
- d) frecuencia del seguimiento;
- e) responsabilidad y autoridad relativa al seguimiento y evaluación de los resultados del seguimiento;
- f) los requisitos y métodos en materia de registro.

Los métodos y la frecuencia del seguimiento deben permitir determinar cuándo se han superado los límites críticos, a tiempo para que el producto sea aislado antes de que se utilice o consuma.

7.6.5 Acciones efectuadas cuando los resultados del seguimiento superan los límites críticos

Las correcciones planificadas y las acciones correctivas a tomar cuando se superan los límites críticos se deben especificar en el plan HACCP. Las acciones deben asegurar que se identifica la causa de la no conformidad, que el parámetro o los parámetros controlados en el PCC se ponen de nuevo bajo control y que se previene que vuelva a ocurrir (véase 7.10.2).

Deben establecerse y mantenerse procedimientos documentados para la correcta manipulación de los productos potencialmente no inocuos para asegurarse de que estos no sean liberados hasta que hayan sido evaluados (véase 7.10.3).

7.7 Actualización de la información preliminar y de los documentos que especifican los PPR y el plan HACCP

Después de haber establecido los PPR operativos (véase 7.5) y/o el plan HACCP (véase 7.6), la organización debe actualizar, si es necesario, la siguiente información:

- a) características del producto (véase 7.3.3);
- b) uso previsto (véase 7.3.4);
- c) diagramas de flujo (véase 7.3.5.1);
- d) etapas del proceso (véase 7.3.5.2);
- e) medidas de control (véase 7.3.5.2).

Si es necesario, el plan HACCP (véase 7.6.1) y los procedimientos e instrucciones que especifican los PPR (véase 7.2) deben modificarse.

7.8 Planificación de la verificación

La planificación de la verificación debe definir el propósito, método, frecuencia y responsabilidades para las actividades de verificación. Las actividades de verificación deben confirmar que:

- a) los PPR se han implementado (véase 7.2),
- b) se actualiza continuamente la información de entrada al análisis de peligros (véase 7.3),
- c) los PPR operativos (véase 7.5) y los elementos dentro del plan HACCP (véase 7.6.1) están implementados y son eficaces,
- d) los niveles de peligro están dentro de los niveles aceptables identificados (véase 7.4.2),
- y
- e) los otros procedimientos requeridos por la organización están implementados y son eficaces.

El resultado de esta planificación debe estar en un formato adecuado para los métodos de operación de la organización.

Los resultados de la verificación deben registrarse y deben comunicarse al equipo de la inocuidad de los alimentos. Deben proporcionarse los resultados de la verificación para permitir el análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.4.3).

Si el sistema de verificación está basado en el ensayo de muestras del producto final, y cuando tales muestras de ensayo presentan no conformidad con el nivel aceptable de peligros para la inocuidad de los alimentos (véase 7.4.2), los lotes de productos afectados deben manipularse como potencialmente no inocuos de acuerdo con el apartado 7.10.3.

7.9 Sistema de trazabilidad

La organización debe establecer y aplicar un sistema de trazabilidad que permita la identificación de los lotes de productos y su relación con los lotes de materias primas, registros de procesamiento y entrega.

El sistema de trazabilidad debe permitir identificar el material que llega de los proveedores inmediatos y la ruta inicial de distribución del producto final.

Se deben mantener registros de trazabilidad durante un período definido para la evaluación del sistema, para permitir la manipulación de los productos potencialmente no inocuos y en el caso de retirada de productos. Los registros deben estar de acuerdo con los requisitos legales y reglamentarios y los del cliente y pueden, por ejemplo, basarse en la identificación del lote del producto final.

7.10 Control de no conformidades

7.10.1 Correcciones

La organización debe asegurarse de que cuando se superan los límites críticos para los PCC (véase 7.6.5), o hay una pérdida en el control de los PPR operativos, los productos afectados se identifican y controlan en lo que concierne a su uso y liberación.

Debe establecerse y mantenerse un procedimiento documentado que defina:

- a) la identificación y la evaluación de los productos finales afectados para determinar su apropiada manipulación (véase 7.10.3), y
- b) una revisión de las correcciones que se han llevado a cabo.

Los productos fabricados bajo condiciones donde han sido superados los límites críticos son productos potencialmente no inocuos y deben ser manipulados de acuerdo con 7.10.3. Los productos fabricados bajo condiciones donde no se han cumplido los PPR operativos se deben evaluar con respecto a la causa o causas de la no conformidad y a las consecuencias derivadas en términos de inocuidad de los alimentos y deben, cuando sea necesario, manipularse de acuerdo con el apartado 7.10.3. La evaluación debe registrarse. Todas las correcciones deben ser aprobadas por las personas responsables, y deben registrarse junto con la información sobre la naturaleza de la no conformidad, sus causas y consecuencias, incluyendo la información necesaria para propósitos de trazabilidad relacionados con los lotes no conformes.

7.10.2 Acciones correctivas

Los datos derivados del seguimiento de los PPR operativos y los PCC deben evaluarse por personas designadas con los conocimientos suficientes (véase 6.2) y la autoridad (véase 5.4) para iniciar acciones correctivas.

Las acciones correctivas deben iniciarse cuando se superan los límites críticos (véase 7.6.5) o cuando hay una pérdida de conformidad con los PPR operativos.

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados que especifiquen las acciones apropiadas para identificar y eliminar la causa de las no conformidades detectadas, para prevenir que vuelvan a ocurrir, y para tener nuevamente bajo control al proceso o al sistema después de encontrar la no conformidad.

Estas acciones incluyen:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) revisar las tendencias en los resultados del seguimiento que pueden indicar una evolución hacia la pérdida de control,
- c) determinar las causas de las no conformidades,
- d) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que la no conformidad no vuelve a ocurrir,
- e) determinar e implementar las acciones necesarias,
- f) registrar los resultados de las acciones correctivas tomadas, y
- g) revisar las acciones correctivas tomadas para asegurarse de que son eficaces.

Las acciones correctivas deben registrarse.

7.10.3 Manipulación de productos potencialmente no inocuos

7.10.3.1 Generalidades

La organización debe manipular los productos no conformes tomando acciones para prevenir el ingreso del producto no conforme en la cadena alimentaria, a menos que sea posible asegurarse de que:

- a) los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión han sido reducidos a los niveles aceptables definidos,
- b) los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión serán reducidos a los niveles aceptables (véase 7.4.2) identificados antes de su ingreso en la cadena alimentaria, o

c) a pesar de la no conformidad, el producto todavía cumple los niveles aceptables definidos en lo concerniente a los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos. Todos los lotes de productos que puedan haber sido afectados por una situación no conforme deben mantenerse bajo control de la organización hasta que hayan sido evaluados.

Si a los productos que ya no están bajo el control de la organización se les determina subsecuentemente como no inocuos, la organización debe notificarlo a las partes interesadas pertinentes e iniciar una retirada de producto (véase 7.10.4).

NOTA El término “retirada del producto” incluye la recuperación del producto del mercado.

Deben documentarse los controles y las respuestas derivadas, así como la autorización para tratar los productos potencialmente no inocuos.

7.10.3.2 Evaluación para la liberación

Cada lote de productos afectados por la no conformidad sólo debe ser liberado como inocuo cuando aplique cualquiera de las condiciones siguientes:

a) otra evidencia aparte del sistema de seguimiento demuestra que las medidas de control han sido eficaces;

b) la evidencia muestra que el efecto combinado de las medidas de control para ese producto en particular cumple con el desempeño previsto (es decir, niveles aceptables identificados de acuerdo con el apartado

7.4.2);

c) los resultados del muestreo, análisis y/o de otras actividades de verificación demuestran que el lote de productos afectado cumple con los niveles aceptables identificados para los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos en cuestión.

7.10.3.3 Disposición de productos no conformes

Después de la evaluación, si el lote de producto no es aceptable para su liberación, debe someterse a una de las actividades siguientes:

a) reproceso o posterior proceso dentro o fuera de la organización para asegurarse de que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos se elimina o reduce a niveles aceptables;

b) destrucción y/o disposición como desecho.

7.10.4 Retirada de productos

Para permitir y facilitar que se retiren de manera completa y a tiempo los lotes de productos finales que han sido identificados como no inocuos:

a) la alta dirección debe designar al personal que tenga la autoridad para iniciar una retirada del producto y el personal responsable de llevarla a cabo, y

b) la organización debe establecer y mantener un procedimiento documentado para:

1) notificar a las partes interesadas pertinentes (por ejemplo autoridades legales y reglamentarias, clientes y/o consumidores),

2) la manipulación de productos retirados, así como los lotes de productos afectados aún en *stock*, y

3) la secuencia de acciones a tomar.

Los productos retirados deben salvaguardarse o mantenerse bajo supervisión hasta que se hayan destruido, se utilicen para otros propósitos que no sean los pretendidos originalmente, se determine que son inocuos para el mismo (u otro) uso previsto, o sean reprocesados de tal manera que se asegure que se vuelven inocuos.

La causa, alcance y resultado de una retirada de productos se debe registrar e informar a la alta dirección, como información de entrada para la revisión por la dirección (véase 5.8.2).

La organización debe verificar y registrar la eficacia del programa de retirada de productos a través del uso de técnicas apropiadas (por ejemplo simulación o práctica de retirada de productos).

8 Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

8.1 Generalidades

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe planificar e implementar los procesos necesarios para validar las medidas de control y/o las combinaciones de medidas de control, y para verificar y mejorar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

8.2 Validación de las combinaciones de medidas de control

Con anterioridad a la implementación de las medidas de control a ser incluidas en los PPR operativos y el plan

HACCP, y después de cualquier cambio en ellos (véase 8.5.2), la organización debe validar (véase 3.15) que:

- a) las medidas de control seleccionadas son capaces de alcanzar el control pretendido de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos para las que han sido designadas, y
- b) las medidas de control son eficaces y permiten, cuando se combinan, asegurar el control de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos identificados para obtener productos terminados que cumplan los niveles de aceptación definidos.

Si el resultado de la validación muestra que uno o ambos de los elementos anteriores no puede ser confirmado, la medida de control y/o sus combinaciones deben ser modificadas y evaluadas de nuevo (véase 7.4.4).

Las modificaciones pueden incluir cambios en las medidas de control (es decir en los parámetros de proceso, rigurosidad y/o su combinación) y/o uno o varios cambios en las materias primas, tecnologías de fabricación, características del producto terminado, métodos de distribución y/o uso previsto del producto terminado.

8.3 Control del seguimiento y la medición

La organización debe proporcionar evidencia de que los métodos y los equipos de seguimiento y medición especificados son adecuados para asegurar el desempeño de los procedimientos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurar resultados válidos, los equipos y los métodos de medición utilizados deben:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparados con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones, debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación,
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario,
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración,
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición, y
- e) protegerse contra los daños y el deterioro.

Se deben mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Además, la organización debe evaluar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que los equipos o el proceso no están conformes con los requisitos. Si los equipos de medición no son conformes, la organización debe tomar las acciones apropiadas para los equipos y el producto afectado. Deben mantenerse registros de tales evaluaciones y acciones resultantes.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para el uso especificado cuando se utilicen en el seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe

llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

8.4 Verificación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

8.4.1 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos establecidos por la organización, y con los requisitos de esta Norma Internacional, y
- b) se implementa y actualiza eficazmente.

Se debe planificar un programa de auditorías considerando la importancia de los procesos y las áreas a auditar, además de cualquier acción de actualización resultado de auditorías previas (véase 8.5.2 y 5.8.2). Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance, la frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

8.4.2 Evaluación de los resultados individuales de verificación

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar sistemáticamente los resultados individuales de la verificación planificada (véase 7.8).

Si la verificación no demuestra conformidad con lo planificado, la organización debe tomar acciones para alcanzar la conformidad requerida. Tales acciones deben incluir, entre otros, la revisión de:

- a) los procedimientos existentes y los canales de comunicación (véase 5.6 y 7.7),
- b) las conclusiones del análisis de peligros (véase 7.4), los PPR operativos establecidos (véase 7.5) y el plan HACCP (véase 7.6.1),
- c) los PPR (véase 7.2), y
- d) la eficacia de la gestión de los recursos humanos y de las actividades de formación (véase 6.2).

8.4.3 Análisis de los resultados de las actividades de verificación

El equipo de la inocuidad de los alimentos debe analizar los resultados de las actividades de verificación, incluyendo los resultados de las auditorías internas (véase 8.4.1) y de las auditorías externas. El análisis debe llevarse a cabo para:

- a) confirmar que el desempeño global del sistema cumple con lo planificado y los requisitos del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos establecidos por la organización,
- b) identificar la necesidad de actualización o mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos,
- c) identificar tendencias que indiquen una mayor incidencia de productos potencialmente no inocuos,
- d) establecer información concerniente al nivel e importancia de las áreas a ser auditadas para planificar el programa de auditoría interna, y

e) proporcionar evidencia de la eficacia de las correcciones y las acciones correctivas tomadas.

Los resultados de los análisis y de las actividades resultantes se deben registrar e informar, de manera apropiada, a la alta dirección como información de entrada para la revisión por la dirección (véase 5.8.2). Esto también debe utilizarse como elemento de entrada para actualizar el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (véase 8.5.2)

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La alta dirección debe asegurarse de que la organización mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos mediante el uso de la comunicación (véase 5.6), la revisión por la dirección (véase 5.8), la auditoría interna (véase 8.4.1), la evaluación de los resultados individuales de la verificación (véase 8.4.2), el análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.4.3), la validación de las combinaciones de las medidas de control (véase 8.2), las acciones correctivas (véase 7.10.2) y la actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos (véase 8.5.2).

NOTA La Norma ISO 9001 trata la mejora continua de la eficacia de los sistemas de gestión de calidad. La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre la mejora continua de la eficacia y eficiencia de los sistemas de gestión de calidad más allá de lo establecido en la Norma ISO 9001.

8.5.2 Actualización del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos

La alta dirección debe asegurarse de que el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se actualiza continuamente.

Para lograr esto, el equipo de la inocuidad de los alimentos debe evaluar a intervalos planificados el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. El equipo debe entonces considerar si es necesario revisar el análisis de peligros (véase 7.4), los PPR operativos establecidos (véase 7.5) y el plan HACCP (véase 7.6.1).

Las actividades de evaluación y actualización se deben basar en:

- a) los elementos de entrada de la comunicación, tanto externa como interna, según lo establecido en el apartado 5.6,
- b) los elementos de entrada de cualquier otra información relativa a la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos,
- c) las conclusiones de los análisis de los resultados de las actividades de verificación (véase 8.4.3), y
- d) los resultados de la revisión por la dirección (véase 5.8.3).

Las actividades de actualización del sistema se deben registrar e informar, de manera apropiada, como información de entrada para la revisión por la dirección (véase 5.8.2).

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002.

Gustavo Noboa Bejarano

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Considerando:

Que de conformidad con el Art. 42 de la Constitución Política, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria;

Que el artículo 96 del Código de la Salud establece que el Estado fomentará y promoverá la salud individual y colectiva;

Que el artículo 102 del Código de Salud establece que el Registro Sanitario podrá también ser conferido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto;

Que el Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, numeral 4, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario, entre otros documentos, la presentación de una Certificación de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura;

Que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía; y, En ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República.

Decreta:

Expedir el REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

TITULO I

CAPITULO I

AMBITO DE OPERACIÓN

Art. 1.- Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:

- a. A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.
- b. A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se registrarán por otra normativa.
- c. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empaque, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.
- d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empaque de alimentos de consumo humano.

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial No. 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

TITULO II

CAPITULO UNICO

DEFINICIONES

Art. 2.- Para efectos del presente reglamento se tomarán en cuenta las definiciones contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos, así como las siguientes definiciones que se establecen en este reglamento:

Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

Acta de Inspección: Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Actividad Acuosa (Aw): Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Area Crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.): Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

Contaminante: Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Contaminaciones Cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Diseño Sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Entidad de Inspección: Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de

Manufactura.

HACCP: Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

MNAC: Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación.

Proceso Tecnológico: Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

Punto Crítico de Control: Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

Sustancia Peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

Validación: Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos:

Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. Debe cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

TITULO III

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO I

DE LAS INSTALACIONES

Art. 3.- DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BASICAS: Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y contruidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,

d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Art. 4.- DE LA LOCALIZACION: Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCION: La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;

b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;

c. Brinde facilidades para la higiene personal; y,

d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

Art. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS

INTERNAS Y ACCESORIOS: Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

I. Distribución de Areas.

a) Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;

b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,

c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:

a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;

b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;

c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;

d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;

e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,

f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;

- b) En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;
- c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;
- d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,
- e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).

- a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;
- b) Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,
- c) En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.

- a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;
- b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,
- c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles:

VI. Iluminación.

Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

VII. Calidad del Aire y Ventilación.

- a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;
- b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;
- c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos

del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;

d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;

e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,

f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

IX. Instalaciones Sanitarias.

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:

a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;

b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;

c) Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;

d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;

e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,

f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.

I. Suministro de Agua.

a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;

b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;

c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento; y,

d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

II. Suministro de Vapor filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

III. Disposición de Desechos Líquidos.

a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,

b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

IV. Disposición de Desechos Sólidos.

a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;

b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;

c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,

d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

CAPITULO II

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

1. Contruidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.

2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.

3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.

4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).

5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser contruidas de manera que faciliten su limpieza.

7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.

8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.

9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Art. 9.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento.

1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y d mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.

TITULO IV

REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION

CAPITULO I

PERSONAL

Art. 10.- CONSIDERACIONES GENERALES: Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

1. Mantener la higiene y el cuidado personal.

2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.

3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

Art. 11.- EDUCACION Y CAPACITACION:

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

Art. 12.- ESTADO DE SALUD:

1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.

2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:

a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;

b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,

c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.

2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.

3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.

4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.

2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.

En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 15.- Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 16.- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Art. 17.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

CAPITULO II

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 18.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

Art. 19.- Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Art. 21.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

Art. 23.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congeladas.

Art. 25.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

Art. 26.- AGUA:

1. Como materia prima:

a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

2. Para los equipos:

a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

CAPITULO III

OPERACIONES DE PRODUCCION

Art. 27.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Art. 28.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.

Art. 29.- Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.

2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.

3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.

4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.

2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.

3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.

4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 31.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.

Art. 32.- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

Art. 33.- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Art. 34.- Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 36.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.

Art. 37.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requiera e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 38.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 39.- Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 40.- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

CAPITULO IV

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 41.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

Art. 42.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan

materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.

Art. 43.- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 44.- Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 45.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

Art. 46.- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.

Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse:

1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin. 2. Que los alimentos a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.

3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 48.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 49.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Art. 50.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 51.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

CAPITULO V

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION

Art. 52.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Art. 53.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Art. 54.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 55.- Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Art. 56.- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.

Art. 57.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

Art. 58.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.

2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.

3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.

4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.

5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.

6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 59.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.

2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.

3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

TITULO V

GARANTIA DE CALIDAD

CAPITULO UNICO

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 60.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Art. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.

2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.

3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

Art. 63.- En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como requisito.

Art. 64.- Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.

Art. 65.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Art. 66.- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:

1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.

2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.

3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Art. 67.- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.

2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.

3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas.

Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

TITULO VI

PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESION DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO I

DE LA INSPECCION

Art. 68.- Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.

Art. 69.- Las entidades de inspección acreditadas deben portar las credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura.

Art. 70.- A las entidades de inspección les queda prohibido realizar actividades de inspección por cuenta propia.

Art. 71.- Durante la inspección, las entidades de inspección deben solicitar el concurso de los responsables técnico y legal de la planta.

Art. 72.- La inspección debe ser consecuente con lo que determinan el Acta de Inspección y el presente Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Art. 73.- Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa.

Art. 74.- Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el Acta de Inspección diligenciada y lo deben presentar a las autoridades provinciales de salud competentes con copia al representante legal de la planta inspeccionada.

Art. 75.- Si luego de la inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las entidades de inspección elaborarán un informe preliminar, donde constará el plazo que de común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para el cumplimiento de dichas recomendaciones u observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.

Art. 76.- Vencido el plazo señalado en el Art. 75 del presente reglamento, las entidades de inspección procederán a reinspeccionar para determinar el cumplimiento de las recomendaciones u observaciones realizadas.

Art. 77.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, las entidades de inspección tendrán la base para no dar el informe favorable y darán por terminado el proceso.

Art. 78.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, las entidades de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

CAPITULO II

DEL ACTA DE INSPECCION DE BPM

Art. 79.- El Acta de Inspección de BPM es el documento en el que, sobre la base de lo observado durante la inspección, las entidades de inspección hacen constar la utilización de las BPM en el establecimiento, y servirá para el otorgamiento del certificado de operaciones respectivo y para el control de las actividades de vigilancia y control señaladas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 80.- La inspección se debe realizar de conformidad con el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPITULO III

DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Art. 81.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del presente reglamento y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del Registro

Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

Art. 82.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:

1. Número secuencial del certificado.
2. Nombre de la entidad auditoria acreditada.
3. Nombre o razón social de la planta, o establecimiento.
4. Area(s) de producción(es) certificada(s).
5. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.
6. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.
7. Tipo de alimentos que procesa la planta.
8. Fecha de expedición del documento.
9. Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.

Art. 83.- Se requerirá un nuevo Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura en los siguientes casos:

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.
2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.
3. Si se tienen antecedentes de un historial de registros sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

CAPITULO IV

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 84.- Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Para las empresas que no poseen dicho certificado se aplicarán las disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 85.- Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.

Art. 86.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 87.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

DISPOSICION GENERAL

Las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos de alimentos por la opción del Certificado de Operación sobre la utilización de las buenas prácticas de manufactura, les bastará presentar la solicitud de Registro

Sanitario ante las autoridades provinciales de salud competentes, en los términos establecidos en el Capítulo V del Reglamento de Registro y Control Sanitario.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA: En un plazo máximo de seis meses, contados a partir de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial, el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación, Certificación iniciará la acreditación de las entidades de inspección públicas y privadas, para la certificación BPM objeto de este reglamento.

SEGUNDA: Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 68 del presente reglamento, el Sistema Ecuatoriano MNAC emitirá y difundirá a las partes interesadas, los procedimientos necesarios e internacionalmente reconocidos, que guarden concordancia con el presente reglamento.

TERCERA: Para las procesadoras de alimentos calificados como artesanales, restaurantes, ventas ambulantes, panaderías, tercenas, camales y otros locales similares, el Ministerio de Salud Pública expedirá una reglamentación específica.

CUARTA: Las disposiciones de este reglamento prevalecerán sobre otras de igual naturaleza y prevalecerán sobre éstas en caso de hallarse en oposición.

QUINTA: El presente reglamento entrará en vigencia partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.